

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Desain Penelitian**

Rancangan penelitian adalah non-eksperimental observasional dengan waktu pengambilan sampel secara retrospektif. Jenis penelitian non-eksperimental observasional merupakan teknik penelitian terhadap subjek uji tanpa mendapat perlakuan terlebih dahulu. Evaluasi dilakukan terhadap rasionalitas penggunaan obat antidiabetik pada pasien DM tipe 2 rawat jalan di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta dengan melihat ketepatan indikasi, ketepatan pasien, ketepatan pemberian obat dan ketepatan pemberian dosis. Data yang diambil pada penelitian ini adalah data rekam medik pasien DM tipe 2 yang sesuai dengan kriteria inklusi penelitian.

#### **B. Lokasi dan Waktu Penelitian**

Pelaksanaan ini dilakukan di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta. Pengambilan data penelitian dilaksanakan di bulan Maret-Juni 2021.

#### **C. Populasi dan Sampel**

##### 1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah pasien DM tipe 2 yang mendapatkan obat antidiabetik dan menjalani rawat jalan di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta periode Januari-Desember 2020.

##### 2. Sampel dan Besar Sampel

###### a. Sampel

Teknik pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan teknik *purposive sampling* (teknik penentuan sampel berdasarkan pertimbangan kriteria-kriteria yang sudah ditentukan). Sampel diambil dari data rekam medik pasien diabetes melitus tipe 2 yang menjalani rawat jalan di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta periode Januari-Desember 2020 yang telah

memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Adapun kriteria inklusi dan kriteria eksklusi sampel penelitian ini adalah:

1) Kriteria Inklusi

- a) Pasien DM tipe 2 rawat jalan yang mendapatkan obat antidiabetik dan memiliki data GDS 3 bulan terakhir penelitian pada periode Januari-Desember 2020.
- b) Usia >18-75 tahun.
- c) Pasien DM tipe 2 dengan atau tanpa penyakit penyerta.
- d) Memiliki data rekam medis yang lengkap.

2) Kriteria Eksklusi

- a) Pasien DM tipe 2 dengan komplikasi gagal jantung dan gagal ginjal yang sudah menjalani hemodialisa.
- b) Pasien DM dengan kondisi hamil.
- c) Rekam medik pasien DM tipe 2 yang meninggal.

b. Besar Sampel

Besar sampel pada penelitian ini menggunakan rumus Lemeshow (Dahlan Sopiudin, 2010).

Rumus Lemeshow:

$$n = \frac{Z\alpha^2 \times P \times Q}{d^2}$$

Keterangan:

n = Jumlah sampel minimal yang diperlukan

Z $\alpha$  = Nilai standar dari distribusi sesuai nilai  $\alpha = 5\% = 1.96$

P = Perkiraan proporsi kejadian pada sampel, karena besar sampel atau populasi belum diketahui, maka dipakai 50% (0,5)

Q = 1-P

d = tingkat ketelitian 10% (0,1)

Berdasarkan rumus, maka besar sampel (nilai n) adalah

$$n = \frac{(1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5}{(0.1)^2} = 96.04$$

Perhitungan sampel diperoleh 96 pasien. Hasil dari perhitungan sampel ditambahkan 10% dari perhitungan untuk mengantisipasi apabila pada sampel

penelitian nantinya terdapat data yang tidak lengkap sehingga pada penelitian ini menggunakan 106 sampel pasien.

#### D. Variabel Penelitian

##### 1. Variabel Bebas

Variabel bebas (*independent variable*) pada penelitian ini adalah penggunaan obat antidiabetik pada pasien DM tipe 2 rawat jalan.

##### 2. Variabel Terikat

Variabel bebas (*dependent variable*) pada penelitian ini adalah tingkat rasionalitas pengobatan yang ditinjau dari tepat indikasi, tepat pasien, tepat obat, dan tepat dosis.

#### E. Definisi Operasional

Definisi operasional penelitian yang dilakukan dalam penelitian ini disajikan dalam bentuk tabel.

**Tabel 10. Definisi Operasional**

No	Variabel	Definisi Operasional	Cara Pengukuran	Skala Ukur	Kategori
1.	Jenis Kelamin	Kondisi fisik yang menentukan status pasien (laki-laki atau perempuan)	Melihat data rekam medis pasien. Jika laki-laki nilainya 1 dan jika perempuan nilainya 2	Kategorik	1. Laki-laki 2. Perempuan
2.	Usia	Lamanya hidup pasien yang dilihat dari usia yang tercantum dalam rekam medik pasien.	Melihat data rekam medis pasien. Jika usianya masuk rentang <45 tahun maka nilainya 1, jika masuk rentang $\geq 45$ tahun maka nilainya 2	Kategorik	1. <45 tahun 2. $\geq 45$ tahun
3.	Penyakit Penyerta	Penyakit yang diderita pasien selain penyakit DM tipe 2	Melihat data rekam medis pasien. Jika terdapat penyakit penyerta nilainya 1, jika tidak terdapat penyakit penyerta nilainya 2	Kategorik	1. Terdapat penyakit penyerta 2. Tidak terdapat penyakit penyerta
4.	Jenis Terapi Antidiabetik	Jenis terapi obat antidiabetik apa yang digunakan oleh pasien DM tipe 2 rawat jalan di RS	Melihat data rekam medik pasien. Jika ADO tunggal nilainya 1, jika kombinasi 2 ADO	Kategorik	1. ADO Tunggal 2. Kombinasi 2 ADO

No	Variabel	Definisi Operasional	Cara Pengukuran	Skala Ukur	Kategori
		PKU Muhammadiyah Yogyakarta periode Januari-Desember 2020	nilainya 2, jika kombinasi 3 ADO nilainya 3, jika kombinasi 2 atau 3 ADO dengan insulin nilainya 4 jika insulin tunggal nilainya 5, dan jika kombinasi 2 insulin maka nilainya 6		3. Kombinasi 3 ADO 4. Kombinasi 2 atau 3 ADO+Insulin 5. Insulin Tunggal 6. Kombinasi 2 Insulin
5.	Data Luaran Klinik	Data luaran klinik yang digunakan adalah hasil pemeriksaan glukosa darah sewaktu (GDS) dalam 3 bulan terakhir yang kemudian di rata-rata dan dikonversikan ke nilai HbA1c berdasarkan Perkeni, (2019)	Melihat data rekam medik pasien dari nilai GDS yang dikonversikan ke nilai HbA1c. Jika nilai HbA1c <7,5 nilainya 1, jika $\geq 7,5$ nilainya 2, dan jika $>9$ nilainya 3	Kategorik	1. <7,5 2. $\geq 7,5$ 3. >9
6.	Tepat Indikasi	Tepat Indikasi adalah pemilihan obat yang sesuai dengan kebutuhan pasien berdasarkan diagnosa dokter. Rasional apabila obat antidiabetik yang diberikan sesuai dengan diagnosa	Melihat data rekam medik pasien. Tepat indikasi dilihat berdasarkan diagnosa dokter yang terdapat dalam data rekam medik. Tepat indikasi pada penelitian ini dikategorikan rasional dan tidak rasional. Jika tepat indikasi nilainya 1 dan apabila tidak tepat indikasi nilainya 2	Kategorik	1. Rasional 2. Tidak Rasional
7.	Tepat Pasien	Tepat Pasien adalah ketepatan pemilihan obat berdasarkan kondisi klinis pasien sehingga tidak menimbulkan kontraindikasi. Kontraindikasi didasarkan pada analisis tiap jenis obat antidiabetik. Rasional apabila obat tidak	Melihat data rekam medik pasien. Tepat pasien dilihat dari kontraindikasi obat berdasarkan referensi <i>Drug Information Handbook</i> (DIH) edisi 22, Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI) Tahun 2017, dan <i>American</i>	Kategorik	1. Rasional 2. Tidak Rasional

No	Variabel	Definisi Operasional	Cara Pengukuran	Skala Ukur	Kategori
		menimbulkan kontraindikasi pada pasien	<i>Diabetes Association (ADA) Tahun 2020.</i> Tepat pasien pada penelitian ini dikategorikan rasional dan tidak rasional, jika tepat pasien nilainya 1 dan apabila tidak tepat pasien nilainya 2		
8.	Tepat Obat	Tepat Obat adalah ketepatan dalam memilih obat sesuai dengan kelas terapi atau algoritma pengobatan dan jenis obat yang sesuai dengan diagnosa dokter.. Rasional apabila pemilihan obat antidiabetik sesuai dengan algoritma Perkeni, (2019)	Melihat data rekam medik pasien. Tepat obat dilihat dari algoritma terapi DM tipe 2 yang ada di Perkeni, (2019) berdasarkan nilai HbA1c pasien. Tepat obat pada penelitian ini dikategorikan rasional dan tidak rasional, jika tepat obat nilainya 1 dan apabila tidak tepat obat nilainya 2	Kategorik	1. Rasional 2. Tidak Rasional
9.	Tepat Dosis	Tepat Dosis adalah ketepatan dalam memberikan dosis obat sesuai dengan rentang terapi dan durasi pengobatan. Tepat dosis yang dimaksud adalah dosis harian obat antidiabetik yang digunakan pasien yang dilihat berdasarkan dosis tiap obat. Rasional apabila obat antidiabetik yang digunakan masih dalam rentang dosis harian (Perkeni, 2019)	Melihat data rekam medik pasien. Tepat dosis dilihat dari ketepatan dosis obat yang telah diberikan dengan dosis lazim yang ada di buku Perkeni (2019). Tepat dosis pada penelitian ini dikategorikan rasional dan tidak rasional, jika tepat dosis nilainya 1 dan apabila tidak tepat dosis nilainya 2	Kategorik	1. Rasional 2. Tidak Rasional

## F. Instrumen dan Metode Pengumpulan Data

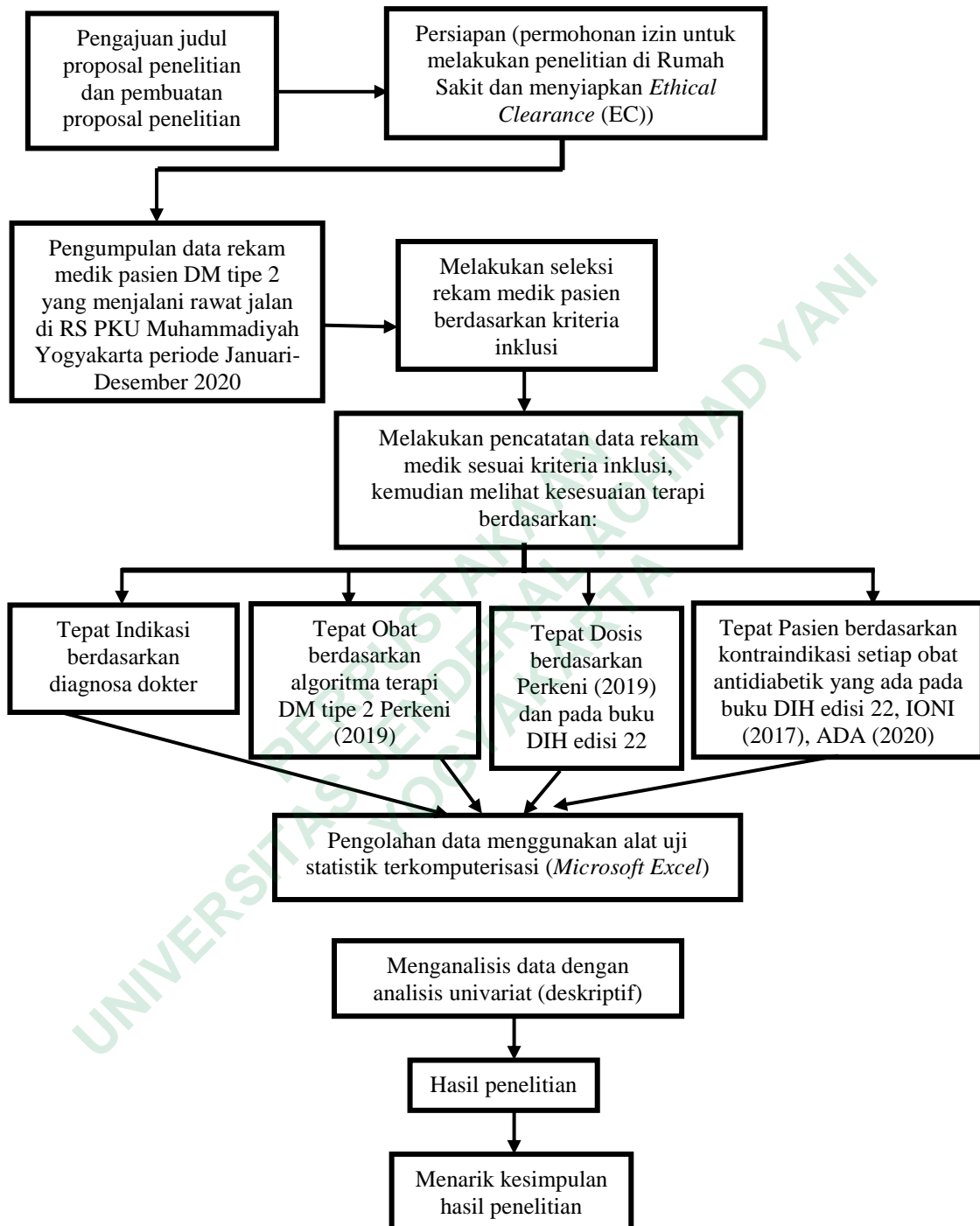
### 1. Instrumen

Alat yang digunakan pada penelitian adalah rekam medik pasien DM tipe 2 yang menjalani rawat jalan periode Januari-Desember 2020, *Drug Information Handbook* (DIH) edisi 22 (Charles et al., 2013), *Informatorium Obat Nasional Indonesia* (IONI) Cetakan tahun 2017 (Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2014), *Pedoman dan Pencegahan DM tipe 2 di Indonesia* yang disusun oleh Perkumpulan Endokrinologi Indonesia (Perkeni, 2019), *American Diabetes Association* (ADA) tahun 2020 (Johnson et al., 2020) dan lembar pengumpulan data penelitian.

### 2. Metode Pengumpulan Data

- a. Melakukan penelusuran data pasien DM tipe 2 yang melakukan rawat jalan terakhir kali di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta periode Januari-Desember 2020 dan memiliki data GDS 3 bulan penelitian.
- b. Proses pemilihan pasien yang termasuk kriteria inklusi.
- c. Pengambilan data rekam medik dan pencatatan data hasil rekam medik pasien DM tipe 2 yang berupa:
  - 1) Nomor rekam medik dan identitas pasien (nama, jenis kelamin, usia).
  - 2) Diagnosa penyakit DM tipe 2 dengan atau tanpa penyakit penyerta.
  - 3) Penggunaan obat (nama obat, dosis obat dan frekuensi penggunaan setiap harinya).
  - 4) Nilai luaran klinik (GDS) yang tercantum di data rekam medik
- d. Menganalisa data dan informasi yang telah diperoleh yang kemudian dapat menyimpulkan hasil dari penelitian ini.

### G. Pelaksanaan Penelitian\



Gambar 4. Pelaksanaan Penelitian

## H. Metode Pengolahan dan Analisis Data

### 1. Metode Pengolahan Data

Pada penelitian ini, setelah data rekam medik didapatkan kemudian dikumpulkan dan diolah menggunakan alat uji statistik terkomputerisasi (*Microsoft Excel*) yang kemudian ditabulasikan dalam bentuk persentase.

### 2. Analisis Data

Analisis data adalah kegiatan pengolahan data setelah data terkumpul yang kemudian disajikan dalam bentuk tabel. Variabel dianalisis menggunakan analisis univariat (deskriptif). Analisis univariat adalah analisa yang digunakan untuk menganalisis setiap variabel terikat maupun variabel bebas yang akan diteliti secara deskriptif. Tujuan analisis univariat adalah untuk melihat sebaran data setiap variabel. Adapun pengolahan data dengan menggunakan analisis univariat adalah gambaran karakteristik pasien (jenis kelamin, usia, penyakit penyerta, jenis terapi antidiabetik), data luaran klinik, dan gambaran karakteristik rasionalitas penggunaan obat antidiabetik (tepat indikasi, tepat pasien, tepat obat, tepat dosis).

Berikut adalah penilaian ketepatan suatu obat yang dianalisis secara univariat dengan persentase data berdasarkan karakteristik pasien yang meliputi jenis kelamin, usia, penyakit penyerta dan jenis terapi antidiabetik yang digunakan.

#### a. Jenis Kelamin

##### 1) % jenis kelamin laki-laki

$$= \frac{\text{jumlah data jenis kelamin laki-laki}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

##### 2) % jenis kelamin perempuan

$$= \frac{\text{jumlah data jenis kelamin perempuan}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

#### b. Usia

##### 1) % usia <45 tahun

$$= \frac{\text{jumlah data umur <45 tahun}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$



2) % usia  $\geq 45$  tahun

$$= \frac{\text{jumlah data umur } \geq 45 \text{ tahun}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

c. Penyakit Penyerta

1) % dengan penyakit penyerta

$$= \frac{\text{jumlah pasien DM tipe 2 dengan penyakit penyerta}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

2) % tidak terdapat penyakit penyerta

$$= \frac{\text{jumlah pasien DM tipe 2 tidak terdapat penyakit penyerta}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

d. Jenis Terapi Antidiabetik

1) % ADO Tunggal

$$= \frac{\text{jumlah ADO tunggal}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

2) % Kombinasi 2 ADO

$$= \frac{\text{jumlah kombinasi 2 ADO}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

3) % Kombinasi 3 ADO

$$= \frac{\text{jumlah kombinasi 3 ADO}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

4) % Kombinasi 2 atau 3 Obat+Insulin

$$= \frac{\text{jumlah kombinasi 2 atau 3 obat+insulin}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

5) % Insulin Tunggal

$$= \frac{\text{jumlah insulin tunggal}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

6) % Kombinasi 2 Insulin

$$= \frac{\text{jumlah kombinasi 2 insulin}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\%$$

Berikut adalah penilaian ketepatan suatu obat yang dianalisis secara univariat dengan persentase data berdasarkan nilai luaran klinik yang dikonversikan.

$$\begin{aligned} \text{a. } &<7,5\% \\ &= \frac{\text{jumlah pasien dengan nilai HbA1c } <7,5}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\% \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{b. } &\geq 7,5\% \\ &= \frac{\text{jumlah pasien dengan nilai HbA1c } \geq 7,5}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\% \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{c. } &>9\% \\ &= \frac{\text{jumlah pasien dengan nilai HbA1c } >9}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\% \end{aligned}$$

Berikut adalah penilaian ketepatan suatu obat yang dianalisis secara univariat dengan persentase data berdasarkan gambaran rasionalitas penggunaan obat antidiabetik yang meliputi tepat indikasi, tepat pasien, tepat obat, dan tepat dosis.

$$\begin{aligned} \text{a. } &\% \text{ Tepat Indikasi} \\ &= \frac{\text{jumlah pasien yang tepat indikasi}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\% \\ \text{b. } &\% \text{ Tepat Pasien} \\ &= \frac{\text{jumlah obat yang termasuk tepat pasien}}{\text{jumlah seluruh obat yang digunakan}} \times 100\% \\ \text{c. } &\% \text{ Tepat Obat} \\ &= \frac{\text{jumlah pasien yang tepat obat}}{\text{jumlah seluruh sampel}} \times 100\% \\ \text{d. } &\% \text{ Tepat Dosis} \\ &= \frac{\text{jumlah obat yang tepat dosis}}{\text{jumlah seluruh obat yang digunakan}} \times 100\% \end{aligned}$$