

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penyusunan penelitian ini termasuk dalam desain deskriptif observasional dengan metode *Cross Sectional* secara retrospektif. Data diperoleh dari resep yang berasal dari Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul periode Januari - Oktober tahun 2016.

B. Tempat dan Waktu

Penelitian ini dilaksanakan di Bagian Rekam Medik Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul dengan menggunakan resep periode Januari - Oktober tahun 2016.

Periode pengambilan data penelitian ini dilaksanakan selama empat bulan dari bulan Januari sampai bulan April 2017.

C. Populasi dan Sampel (Subyek Penelitian)

1. Populasi

Semua resep pasien anak pada bulan Januari - Oktober Tahun 2016 di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul yang berjumlah 15.849 resep.

2. Sampel

Resep pasien di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul periode Januari – Oktober Tahun 2016. Pengambilan sampel dilakukan dengan menggunakan teknik *Simple*

Random Sampling dan memenuhi kriteria inklusi. Untuk menentukan besar sampel dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut:

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

$$n = \frac{15849}{1 + 15849(5\%)^2}$$

$$n = 390,15 \approx 390$$

Keterangan:

n : Besar sampel

N : Jumlah populasi

d^2 : Tingkat kesalahan yang dipilih ($d=5\%$)

Untuk mengetahui besar sampel yang diambil setiap bulannya menggunakan rumus sebagai berikut:

$$\text{Sampel per bulan} = \frac{\text{Total sampel per bulan}}{\text{Jumlah Populasi}} \times \text{besar sampel}$$

Pada penelitian ini sampel diambil sebanyak 403 sampel. Distribusi sampel dari bulan Januari - Oktober Tahun 2016 terdapat pada tabel 8.

D. Kriteria Inklusi dan Ekslusi

1. Kriteria Inklusi

Kriteria inklusi pada penelitian ini sebagai berikut:

Semua resep dari dokter Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul yang dilayani.

2. Kriteria Ekslusi

Kriteria ekslusi pada penelitian ini resep rusak dan tidak terbaca.

E. Identifikasi Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

1. Variabel Penelitian

Pereseapan obat *off-label* indikasi pada pasien di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul periode Januari – Oktober 2016.

2. Definisi operasional

- a. Indikasi adalah tujuan penggunaan suatu obat yang telah disetujui oleh lembaga berwenang seperti BPOM.
- b. *Off-label* kategori indikasi adalah penggunaan obat tanpa indikasi yang sesuai dengan yang ada dalam leaflet yang telah disetujui oleh BPOM.
- c. Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul adalah poliklinik spesialis yang melayani pasien bayi dan anak.
- d. Identifikasi penggunaan obat *off-label* dianalisis berdasarkan daftar obat yang ada dalam PIO Nas yang digolongkan berdasarkan ATC.

F. Instrumen Penelitian

Untuk mengetahui berapa banyak penggunaan obat *off-label* pada anak yang terdapat di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul maka digunakan resep obat dari dokter sebagai informasi obat, *Anatomical Therapeutical Chemical* (ATC) untuk menggolongkan obat dan Pusat Informasi Obat Nasional (PIO Nas) sebagai panduan obat-obatan yang telah disetujui dari BPOM.

G. Cara Kerja

a. Persiapan

Pada tahap persiapan ini meliputi membuat proposal penelitian sesuai dengan judul yang diajukan, kemudian studi pendahuluan untuk mengetahui prevalensi penggunaan penggunaan obat secara *off-label*, kemudian dilanjutkan dengan sidang proposal dan pengurusan surat izin.

b. Perizinan

Perizinan untuk melakukan penelitian di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul. Surat izin dikeluarkan oleh Prodi Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta yang kemudian disetujui oleh Kepala Prodi Farmasi, kemudian diserahkan kebagian Pendidikan dan Pelatihan Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul.

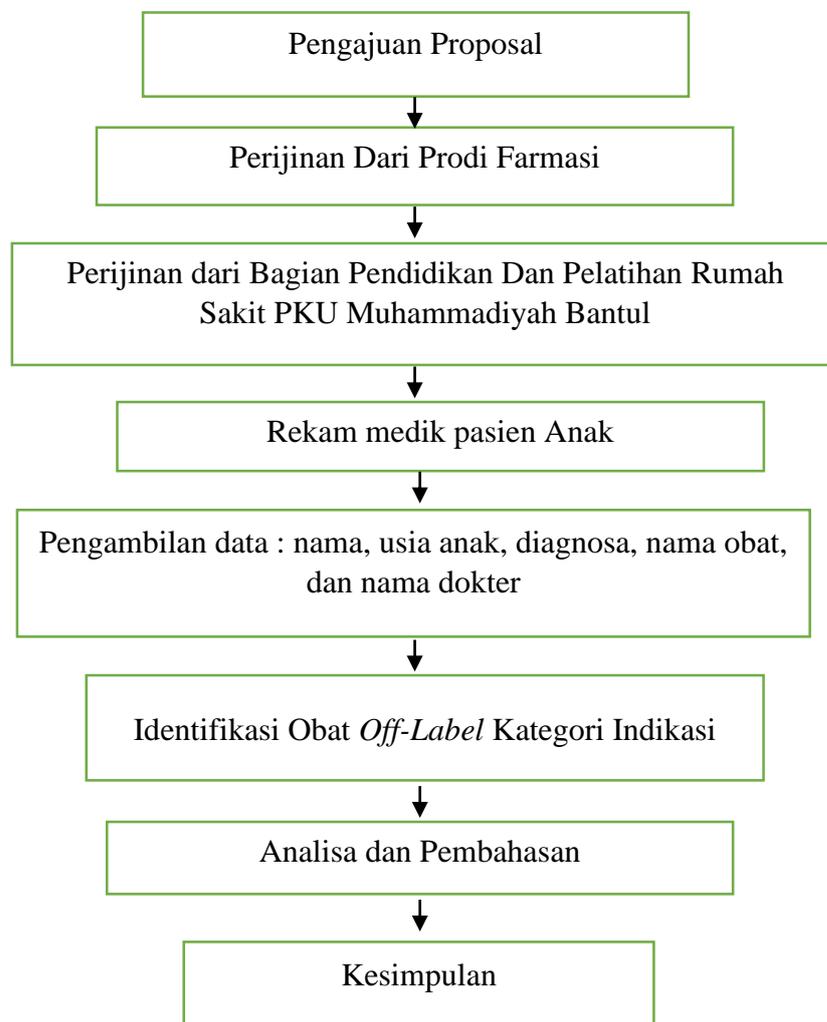
c. Pengambilan Data

Pengambilan data dilakukan dengan mencatat persepan obat pasien di Poliklinik Anak pada tahun 2016.

d. Pengelolaan Data

Resep yang telah terkumpul kemudian digolongkan berdasarkan ATC, selanjutnya diidentifikasi dengan menggunakan panduan PIO Nas untuk melihat obat tersebut termasuk obat *off-label* atau tidak.

H. Skema Langkah Kerja



Gambar 2. Skema Langkah Kerja

I. Analisis Data

Hasil pengolahan data kemudian dianalisis untuk mengetahui prevalensi persepan *off-label* di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul. Analisis data juga dilakukan untuk mengetahui profil obat *off-label* kategori indikasi berdasarkan daftar obat yang ada dalam PIO Nas yang digolongkan berdasarkan ATC.

Untuk menghitung presentase persepan obat *off-label* pada pasien di Poliklinik Anak penulis menggunakan rumus:

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

Keterangan:

P = Presentase (jumlah yang dicari)

f = Jumlah obat *off-label*

n = Jumlah total obat pada sampel

100% = Bilangan tetap