

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Desain penelitian ini adalah penelitian deskriptif dengan pendekatan *cross-sectional* dan pengambilan data secara retrospektif pada pasien pediatrik di Rumah Sakit Jogja.

B. Tempat dan Waktu

Penelitian ini dilaksanakan di Rumah Sakit Jogja Jl. Ki Ageng Pemanahan No.1, Sorosutan, Umbulharjo, Kota Yogyakarta. Periode pengambilan data pada penelitian ini dilakukan selama empat bulan (Oktober 2017-Januari 2018) dengan menggunakan data rekam medis pasien.

C. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Semua pasien pediatrik rawat inap pada bulan Januari sampai Desember Tahun 2016 di Bagian rekam medis Rumah Sakit Jogja yang berjumlah 704.

2. Sampel

Sampel yang digunakan berdasarkan populasi yang masuk kriteria inklusi yaitu pasien yang berusia 0 sampai 18 tahun.

Adapun jumlah sampel yang dibutuhkan pada penelitian ini dapat dihitung dengan persamaan proporsi binomunal berikut :

$$n = \frac{N Z^2_{1-\alpha/2} P (1 - P)}{(N - 1)d^2 + Z^2_{1-\alpha/2} P (1 - P)}$$

Keterangan :

n : besar sampel minimum

$Z_{1-\alpha/2}$: nilai distribusi normal baku (table Z) pada α tertentu

P : harga proporsi di populasi

d : kesalahan (absolute) yang dapat ditolerir

N : besar populasi

Jika harga proporsi penggunaan obat *off-label* yang digunakan adalah pada penelitian sebelumnya, maka digunakan angka 60,1 % berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Ariati *et al.*, (2013) hasil analisis jumlah pasien pediatrik yang mendapatkan obat *off-label* sebesar 60,1%, tingkat kepercayaan 95 %, dan presisi ditentukan sebesar 5 % maka besar sampel yang dibutuhkan sebanyak :

$$n = \frac{704 \cdot 1.96^2 \cdot 0.601 (1 - 0.601)}{(704 - 1)0.05^2 + 1.96^2 \cdot 0.601 (1 - 0.601)}$$

$$= 242,10 \text{ dibulatkan menjadi } 243 \text{ sampel}$$

Adapun teknik pengambilan sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah *Systematic Random Sampling*. Jumlah sampel yang dibutuhkan dalam satu bulan dapat ditentukan jumlahnya dengan persamaan sebagai berikut :

$$\text{jumlah sampel bulan } n = \frac{\text{populasi bulan } n}{\text{total populasi}} \times \text{sampel yang dibutuhkan}$$

Interval pengambilan sampel dapat ditentukan dengan persamaan :

$$\text{interval} = \frac{\text{populasi bulan } n}{\text{sampel bulan } n}$$

D. Kriteria Inklusi dan Eksklusi

1. Kriteria inklusi pada penelitian ini, adalah :
 - a. Pasien pediatrik dengan usia 0 sampai 18 tahun.
 - b. Pasien yang mendapatkan pelayanan rawat inap di Rumah Sakit Jogja pada periode Januari sampai Desember tahun 2016.
2. Kriteria eksklusi pada penelitian ini adalah pasien dengan data rekam medis yang tidak lengkap.

E. Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

1. Variabel Penelitian

Peresepan obat *off-label* indikasi pada pasien pediatrik.

2. Definisi Operasional

Definisi operasional yang terdapat pada penelitian ini yaitu:

- a. Obat *off-label* indikasi adalah obat yang diresepkan diluar indikasi yang tertera pada label obat pada pasien pediatrik rawat inap di Rumah Sakit Jogja.
- b. Pasien pediatrik adalah pasien rawat inap di Rumah Sakit Jogja yang berusia 0 sampai 18 tahun.

- c. Identifikasi peresepan obat *off-label* adalah analisis obat *off-label* berdasarkan PIONas dan perhitungan persentase peresepan obat *off-label* yang diresepkan pada pasien pediatrik rawat inap di Rumah Sakit Jogja.

F. Instrumen Penelitian

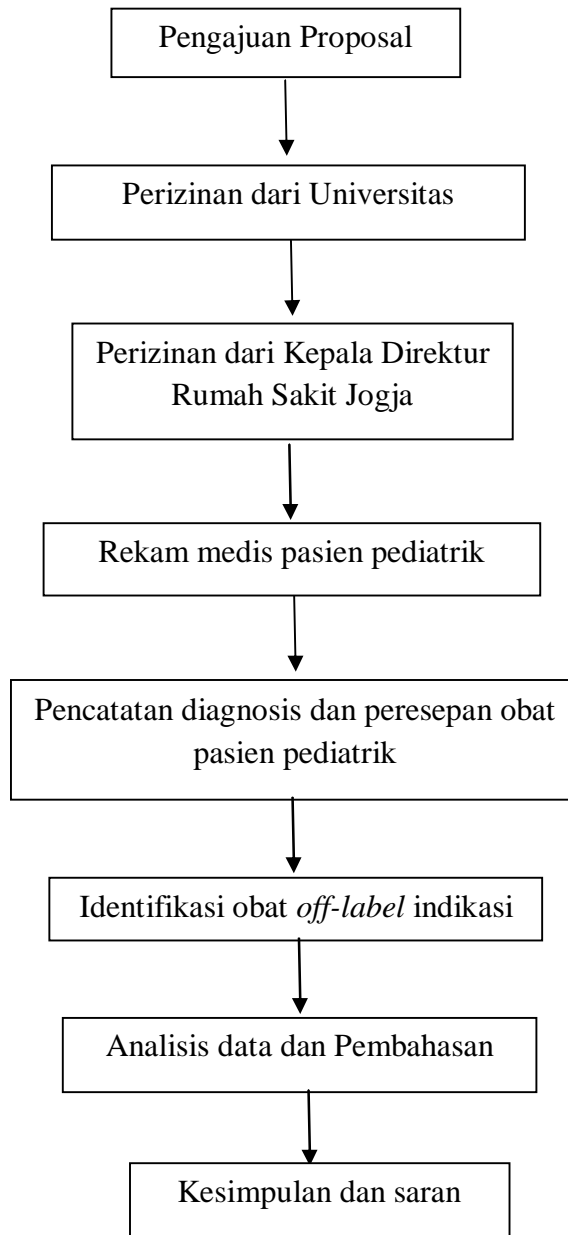
Instrumen penelitian ini berupa data rekam medis pasien pediatrik rawat inap di Rumah Sakit Jogja periode Januari sampai Desember 2016, data yang diperoleh diidentifikasi dengan panduan pada Pusat Informasi Obat Nasional (PIONas), serta jurnal terkait penggunaan obat *off-label* pada pediatrik.

G. Cara Kerja

Langkah awal penelitian, peneliti mengajukan proposal penelitian yang akan digunakan untuk pengajuan surat izin studi pendahuluan dan surat izin penelitian. Surat izin studi pendahuluan diajukan untuk mengetahui jumlah populasi pediatrik yang ada. Surat izin penelitian yang diberikan oleh Kepala Direktur Rumah Sakit Jogja digunakan peneliti sebagai perizinan ke bagian rekam medis di Rumah Sakit Jogja untuk pengambilan data dari rekam medis pasien. Data yang dikumpulkan dari rekam medis pasien berupa diagnosis pasien beserta peresepan obatnya. Hasil catatan peresepan obat pada rekam medis diidentifikasi obat *off-label* indikasi berdasarkan panduan Pusat Informasi Obat Nasional (PIONas), dan dilakukan pembahasan berdasarkan jurnal terkait penggunaan obat

off-label pada pediatrik didukung dengan komputer atau *notebook* yang telah terinstal *Microsoft Excel*.

H. Skema Langkah Kerja



Gambar 2. Skema Langkah Kerja

I. Analisis Data

Data rekam medis pasien yang telah direkapitulasi selanjutnya akan dilakukan analisis persentasenya, sebagai berikut:

1. Karakteristik pasien
 - a. Menurut Departemen Kesehatan RI (2009) pediatrik terdiri dari:
 - 1) Neonatus usia 0 hari sampai 1 bulan
 - 2) Bayi usia 1 bulan sampai 2 tahun
 - 3) Anak-anak usia 2 tahun sampai 12 tahun
 - 4) Remaja usia 12 tahun sampai 18 tahun
 - b. Persentase pasien berdasarkan jenis kelamin
2. Persentase diagnosis pasien
3. Persentase peresepan obat berdasarkan golongan obat
4. Peresepan obat *off-label* indikasi
 - a. Jumlah pasien yang mendapat obat *off-label* indikasi
 - b. Jumlah obat *off-label* indikasi

Analisis persentase dilakukan dengan menggunakan persamaan :

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

Keterangan:

P : persentase subyek yang dicari

f : jumlah subyek yang dicari

n : jumlah total subyek