

BAB III METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian tentang kajian efektivitas penggunaan obat omeprazol dan obat esomeprazol sebagai profilaksis *stress ulcer* di *Intensive Care Unit* (ICU) RS Bethesda Yogyakarta menggunakan studi *cohort*, data diambil secara restrospektif. Penelitian ini dianalisis menggunakan 2 kelompok pasien yakni pasien yang mendapat terapi obat omeprazol dan kelompok pasien yang mendapatkan obat esomeprazol. Efektivitasnya dilihat dari tidak adanya kejadian perdarahan saluran cerna. Pada penelitian ini data pasien diambil pada bagian rekam medik.

B. Tempat dan Waktu

Penelitian dilakukan dibagian rekam medik RS Bethesda Yogyakarta dengan mencatat data rekam medik pasien ICU periode Januari 2016 - Juli 2018. Pengambilan dan pengolahan data dilakukan pada bulan Desember 2018- Juli 2019.

C. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi pada penelitian ini adalah seluruh pasien ICU yang mendapatkan obat omeprazol atau esomeprazol di RS Bethesda Yogyakarta.

2. Sampel

Sampel pada penelitian ini adalah seluruh pasien ICU yang menggunakan obat omeprazol atau esomeprazol sebagai profilaksis *stress ulcer* yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi di RS Bethesda Yogyakarta periode Januari 2016-Juli 2018 dengan teknik pengambilan data total sampling.

D. Kriteria Inklusi dan Eksklusi

1. Kriteria Inklusi

Pasien yang dirawat di ICU dengan resiko tinggi *stress ulcer* yang ditandai minimal 1 faktor resiko dari:

- a. Koagulopati : jumlah trombosit $<50.000 \text{ mm}^3$, INR >1.5 , atau PTT $>2x$ nilai kontrol.
- b. penggunaan ventilator mekanis >24 jam.

Atau minimal memiliki 2 faktor resiko lainnya, dari:

- a. Sepsis
- b. $GSC \leq 10$ / cedera kepala
- c. Trauma paska operasi
- d. Luka bakar
- e. Hipotensi
- f. Gagal jantung/ gagal ginjal
- g. Terapi kortikosteroid dosis tinggi
 1. Hidrokortison $>250 \text{ mg/hari}$
 2. Metil prednisolon $>50 \text{ mg/hari}$
 3. Prednison/prednisolon $> 62,5 \text{ mg/hari}$

4. Deksametason > 9,5 mg/hari

h. Terapi antiplatelet

2. Kriteria Eksklusi

- a. Pasien yang menerima penggunaan obat kombinasi penekan asam lambung selain omeprazol dan esomeprazol.
- b. Pasien yang masuk dengan diagnosa hematemesis dan melena.
- c. Pasien yang masuk dengan diagnosa gastritis atau ulkus.
- d. Data rekam medik tidak jelas.

E. Besar Sampel

Perhitungan besar sampel pada penelitian ini menggunakan rumus besar sampel komparatif kategorik tidak berpasangan. Besar minimal sampel yang digunakan dalam penelitian ini dihitung berdasarkan persamaan berikut:

$$N_1=N_2=\left(\frac{Z\alpha\sqrt{2PQ}+Z\beta\sqrt{P_1Q_1+P_2Q_2}}{P_1-P_2}\right)^2 \text{ (Dahlan, 2010).}$$

Keterangan:

n_1 = jumlah subjek pada kelompok omeprazol

n_2 = jumlah subjek pada kelompok esomeprazol

$Z\alpha$ = deviat baku. (1,96)

$Z\beta$ = deviat baku. (0,84)

P_1 = Proporsi pada pada kelompok omeprazol

P_2 = Proporsi pada pada kelompok esomeprazol

P_1-P_2 = Perbedaan proporsi minimal antar kelompok yang dianggap bermakna. Nilainya ditetapkan peneliti berdasar prinsip logis dan etis.

$$P = (P_1 + P_2)/2$$

$$Q = 1-P$$

$$Q_1 = 1-P_1$$

$$Q_2 = 1-P_2$$

Salah satu dari P_1 , P_2 , atau P bersumber dari keputusan atau asumsi.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Dyah atmi *et al* (2017) didapatkan proporsi pasien yang tidak mengalami perdarahan saluran cerna pada kelompok omeprazol yaitu 0,816 dan penelitian yang dilakukan oleh Tzong-Hsi Lee *et al* 2014 pada kelompok esomeprazol yaitu 1.

$$Z\alpha = \text{deviat baku } \alpha. (1,96)$$

$$Z\beta = \text{deviat baku } \beta. (0,84)$$

$$P_1 = 0,816$$

$$P_2 = 1$$

$$P = \frac{P_1+P_2}{2} = \frac{0,816+1}{2} = 0,908$$

$$Q = 1-P = 1- 0,908 = 0,092$$

$$Q_1 = 1- P_1 = 1- 0,816 = 0,184$$

$$Q_2 = 1-P_2 = 1- 1 = 0$$

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

$$n = \left(\frac{1,96\sqrt{2 \cdot 0,908 \cdot 0,092} + 0,84\sqrt{0,816 \cdot 0,184 + 1 \cdot 0}}{0,816 - 1} \right)^2$$

$$n = 37,33.$$

Sehingga dari perhitungan diatas, data yang harus diambil untuk masing-masing kelompok yang mendapatkan terapi omeprazol atau esomeprazol pada pasien *stress ulcer* di ICU adalah minimal 37 pasien.

Teknik pengambilan data menggunakan *total sampling* dikarenakan setelah menganalisis data rekam medis sejumlah 152 hanya memperoleh sampel sebanyak 62 yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

F. Identifikasi Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

1. Variabel Penelitian

- a. Variabel bebas (*Independent*) adalah variabel yang dapat mempengaruhi atau yang menjadi sebab perubahannya atau timbulnya variabel dependen (tergantung) (Sugiyono, 2013). Variabel bebas pada penelitian ini adalah pemberian terapi obat Obat omeprazol atau obat esomeprazol pada pasien yang memiliki faktor resiko *stress ulcer* di ICU.
- b. Variabel Tergantung (*dependent*) adalah variabel yang dipengaruhi atau yang menjadi akibat, karena adanya variabel bebas (Sugiyono, 2013). Variabel tergantung pada penelitian ini adalah efektivitas obat omeprazol dan obat esomeprazol.

2. Definisi Operasional

- a. Terapi omeprazol adalah terapi menggunakan obat omeprazol dosis 40 mg sebagai profilaksis pasien yang memiliki faktor resiko *stress ulcer* di ICU.
- b. Terapi esomeprazol adalah terapi menggunakan obat esomeprazol dosis 40 mg sebagai profilaksis pada pasien yang memiliki faktor resiko *stress ulcer*.
- c. Pasien resiko tinggi *stress ulcer* di ICU adalah pasien yang memiliki minimal 1 faktor resiko independent atau setidaknya ada dua faktor resiko lain (lihat tabel 2).
- d. Efektivitas adalah hasil terapi penggunaan omeprazol atau esomeprazol dengan melihat tidak adanya kejadian perdarahan minor atau perdarahan mayor saluran cerna yang tertulis pada rekam medis pasien.
- e. Perdarahan minor (*overt bleeding*) adalah kejadian perdarahan yang ditandai dengan adanya hematemesis (muntah darah), emesis hitam seperti bubuk kopi, dan melena (feses hitam seperti aspal) yang dilihat pada data rekam medik pasien.
- f. Perdarahan mayor (*clinically important bleeding*) adalah kejadian perdarahan yang menyebabkan perubahan hemodinamik yang ditandai oleh penurunan tekanan darah 20 mmHg dalam waktu 24 jam, peningkatan denyut nadi lebih dari 20 denyut/menit dan 10

mmHg penurunan tekanan darah sistolik dalam waktu 24 jam, penurunan hemoglobin >2 gr/dL dalam waktu 24 jam, dan adanya kebutuhan transfusi darah (Harty dan Ancha, 2006).

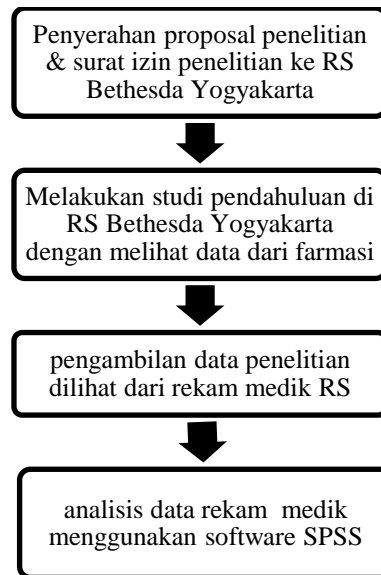
G. Instrument Penelitian

Instrument pada penelitian ini adalah lembar pengumpulan data yang diambil dari catatan rekam medik pasien. Data yang dikumpulkan meliputi nama pasien, umur, jenis kelamin, alamat, tanggal masuk dan keluar ICU, lama rawat, diagnostik penyakit, tindakan, obat yang diberikan selama di ICU dan ada atau tidaknya kejadian perdarahan saluran cerna. Di analisis menggunakan *software* SPSS, untuk mengetahui distribusi data normal atau tidak menggunakan metode *Shapiro-wilk*. Sedangkan metode yang digunakan untuk mengolah data digunakan metode *Chi-Square* dan *Man-Whitney U*.

H. Cara Kerja

Untuk melihat efektivitas penggunaan obat pada penelitian ini, cara kerjanya dilihat dari data catatan rekam medis pasien yang selanjutnya dilihat apakah data yang akan diteliti memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi atau tidak. Setelah itu dihitung besar sampel, dilanjut menganalisis data menggunakan *software* SPSS. Analisis data menggunakan *software* SPSS dan di analisis menggunakan metode *Mann-Whitney U*.

I. Skema Langkah Kerja



Gambar 1. Skema langkah kerja

J. Analisis Data

1. Analisis obyektif dilihat dari pasien ICU yang mendapatkan terapi obat omeprazol dan obat esomeprazol.
2. untuk melihat data terdistribusi normal atau tidak, dapat menggunakan metode *Shapiro-wilk*.
3. Data di analisis menggunakan *software* SPSS dengan metode analisis *Chi-Square*. Data yang akan dianalisis membandingkan satu golongan obat baru dengan golongan obat lama, tidak berpasangan karena perlakuannya berbeda, dan termasuk kategori variabel nominal karena melihat ada atau tidaknya kejadian perdarahan saluran cerna.
4. Analisis efektivitas dilihat dari data rekam medik dengan melihat ada atau tidak kejadian perdarahan saluran cerna, baik itu perdarahan

minor (*overt bleeding*) ataupun perdarahan mayor (*clinically overt bleeding*). Selanjutnya data dianalisis menggunakan software SPSS dengan metode analisis *Chi-Square*.