

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain penelitian non eksperimental secara deskriptif analitik dengan tujuan untuk mencari hubungan antara jumlah obat dengan potensi interaksi obat. Pengamatan dilakukan secara retrospektif dengan pendekatan studi potong lintang (*cross sectional*) yaitu jenis pendekatan penelitian dengan pengumpulan data (observasi) dalam satu waktu. Penelitian ini dilakukan dengan mengumpulkan data melalui rekam medik pasien DM tipe 2 di Instalasi Rawat Jalan RSUD Panembahan Senopati Bantul. Analisis data dilakukan menggunakan uji *Chi-Square* pada program SPSS.

B. Tempat dan Waktu

Penelitian ini dilakukan di RSUD Panembahan Senopati Bantul dan pengambilan data dilakukan pada bulan Juni-September 2016.

C. Populasi dan Sampel

Populasi pada penelitian ini adalah seluruh pasien DM tipe 2 di Instalasi Rawat Jalan RSUD Panembahan Senopati Bantul tahun 2015. Teknik pengambilan sampel dilakukan dengan metode *simple random sampling*, yaitu suatu teknik pengambilan sampel yang mana tiap populasi memiliki kesempatan yang sama untuk menjadi sampel. Penentuan jumlah minimal sampel dilakukan dengan menggunakan rumus sebagai berikut (Lemeshow dkk, 1997):

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

$$n = \frac{(1,96)^2 \cdot 0,022 \cdot (1 - 0,022) \cdot 4.440}{(0,05)^2 (4.440 - 1) + (1,96)^2 \cdot 0,022 \cdot (1 - 0,022)}$$

$$n = \frac{3,841 \cdot 95,531}{0,0025 \cdot 4.439 + 3,841 \cdot 0,0215}$$

$$n = \frac{366,93}{11,09 + 0,0826}$$

$$n = \frac{366,93}{11,17}$$

$$n = 32,8 \text{ sampel} \approx 33 \text{ sampel}$$

Keterangan :

n : jumlah minimum sampel yang diteliti

$Z\alpha^2$: tingkat kepercayaan (95%)

P : angka prevalensi kasus (2,20%)

N : jumlah populasi kasus

d : *error sampling* (5%)

Berdasarkan perhitungan didapatkan minimal sampel yang harus dimiliki yaitu sebesar 33 sampel dimana prevalensi kejadian DM tipe 2 di Instalasi Rawat Jalan RSUD Panembahan Senopati Bantul tahun 2015 sebesar 2,20% dan tingkat kepercayaan yang digunakan peneliti adalah 95%.

Sampel yang dipilih pada penelitian ini adalah 260 resep dimana semakin banyak sampel yang diambil akan semakin baik dan diharapkan dapat mewakili dari populasi yang ada. Menurut Cohen., dkk dalam Lestari 2014 yang menyatakan bahwa semakin besar sampel dari besarnya populasi yang ada adalah semakin baik dengan jumlah minimal sampel yang harus diambil oleh peneliti

yaitu sebanyak 30 sampel khususnya bagi penelitian yang menggunakan analisis data statistik.

D. Kriteria Inklusi dan Eksklusi

1. Kriteria Inklusi

Pasien DM tipe 2 rawat jalan dengan/tanpa penyakit penyerta tahun 2015.

2. Kriteria Eksklusi

Rekam medik pasien DM tipe 2 rawat jalan dengan data yang tidak lengkap.

E. Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

1. Variabel Penelitian

Variabel yang digunakan pada penelitian ini meliputi variabel bebas dan terikat. Variabel bebas pada penelitian ini adalah terapi yang diberikan pada pasien DM tipe 2, sedangkan variabel terikat pada penelitian ini adalah potensi interaksi obat.

2. Definisi Operasional

- a. Pasien DM tipe 2 adalah pasien yang secara klinis terdiagnosis DM tipe 2 di Instalasi Rawat Jalan RSUD Panembahan Senopati Bantul.
- b. Interaksi obat adalah analisis yang dilakukan untuk melihat adanya interaksi baik antar obat antidiabetik maupun dengan obat lain yang ada di dalam resep. Kejadian interaksi obat ditunjukkan berdasarkan mekanisme, tingkat keparahan, onset, dokumentasi kejadian, dan level signifikansi berdasarkan *Drug Interaction Facts* dan *Stockley's Drug Interaction*.

- c. Potensi interaksi obat adalah analisis yang dilakukan untuk melihat kekuatan interaksi obat secara statistik dan ditunjukkan dengan nilai *odds ratio*.

F. Instrumen Penelitian

1. Alat

Alat yang digunakan pada penelitian ini adalah jurnal, artikel ilmiah, dan buku acuan utama yaitu *Stockley's Drug Interaction, Drug Interaction Facts*, serta aplikasi statistik SPSS 15,0.

2. Bahan

Bahan yang digunakan pada penelitian ini adalah rekam medik pasien DM tipe 2 di Instalasi Rawat Jalan RSUD Panembahan Senopati Bantul.

G. Cara Kerja

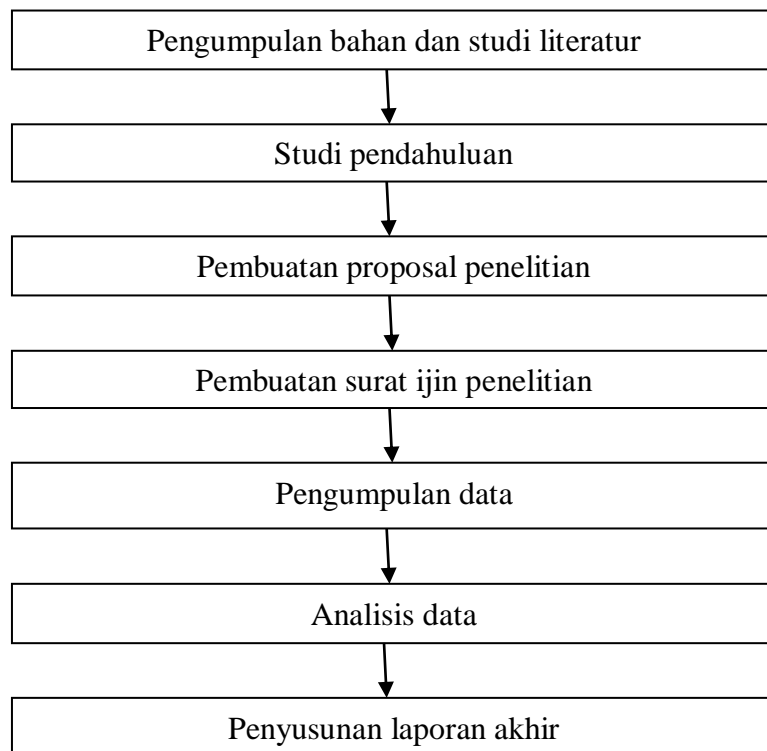
Penelitian ini dilakukan melalui beberapa tahap, yaitu:

1. Pengumpulan bahan mengenai penyakit DM tipe 2 dan kejadian interaksi obat.
2. Studi pendahuluan untuk mengetahui jumlah kejadian penyakit DM tipe 2 di RS yang akan diteliti.
3. Pembuatan proposal yang dilaksanakan pada bulan Mei-Juni 2016.
4. Pembuatan surat izin penelitian setelah dilakukan sidang proposal dan telah disetujui oleh dosen pembimbing serta penguji.
5. Mengumpulkan data melalui rekam medik pasien DM tipe 2 di Instalasi Rawat Jalan RSUD Panembahan Senopati Bantul pada bulan Juni-September 2016 berdasarkan kriteria inklusi. Data yang dikumpulkan

meliputi *database* pasien (nomor rekam medik, nama, usia, jenis kelamin, dan tanggal kunjungan), diagnosa pasien dan daftar obat yang diberikan.

6. Analisis data tentang gambaran pengobatan, gambaran interaksi dan potensi kejadian interaksi obat berdasarkan jumlah persepan.
7. Menyusun laporan hasil penelitian

H. Skema Langkah Kerja



Gambar 2. Skema Langkah Kerja

I. Analisis Data

Evaluasi interaksi obat dilakukan secara teoritik yaitu berdasarkan mekanisme interaksi, tingkat keparahan, onset interaksi, dokumentasi interaksi

dan level signifikansi. Interaksi obat dianalisis dengan menghitung persentase kejadian interaksi obat berdasarkan literatur *Drug Interaction Facts* oleh Tatro dan *Stockley's Drug Interaction* oleh Stockley's.

Menurut Tatro (2010), kejadian interaksi obat dibedakan berdasarkan:

1. Mekanisme Interaksi

Kejadian interaksi obat berdasarkan mekanismenya diklasifikasikan menjadi:

- a. Interaksi Farmakokinetik
- b. Interaksi Farmakodinamik

2. Tingkat Keparahan

Kejadian interaksi obat berdasarkan tingkat keparahan diklasifikasikan menjadi:

- a. Tingkat keparahan *mayor*: efek yang ditimbulkan dapat menyebabkan kerusakan permanen dan kematian.
- b. Tingkat keparahan *moderat*: efek yang timbul dapat menyebabkan penurunan terhadap status klinik pasien sehingga perlu penambahan terapi.
- c. Tingkat keparahan *minor*: efek interaksi bersifat ringan, tidak secara signifikan berpengaruh pada *outcome* terapi, dapat diatasi dengan baik, dan terapi tambahan biasanya tidak diperlukan.

3. Onset Interaksi

Kejadian interaksi obat berdasarkan onsetnya dapat diklasifikasikan menjadi 2 yaitu:

- a. Onset cepat, dimana efek dari interaksi tersebut muncul dalam waktu 24 jam setelah pemberian obat.
- b. Onset tertunda, dimana efek dari interaksi tersebut muncul setelah beberapa hari bahkan beberapa minggu setelah pemberian obat.

4. Dokumentasi Interaksi

Kejadian interaksi obat berdasarkan dokumentasi interaksi diklasifikasikan menjadi:

- a. *Established*: interaksi obat yang sudah sangat jelas terjadi dan telah terbukti muncul pada suatu penelitian terkontrol.
- b. *Probable*: interaksi obat yang kemungkinan besar terjadi, namun belum terbukti secara klinis.
- c. *Suspected*: interaksi obat yang diduga dapat terjadi karena terdapat beberapa data valid, namun perlu penelitian lebih lanjut.
- d. *Possible*: interaksi obat dapat terjadi tetapi data yang ada sangat terbatas.
- e. *Unlikely*: interaksi obat yang kemungkinan terjadinya masih meragukan karena tidak ada bukti yang cukup mendukung tentang adanya perubahan efek klinik.

5. Level Signifikansi

Kejadian interaksi obat berdasarkan level signifikansi dapat diklasifikasikan menjadi:

- a. Level signifikansi 1: interaksi yang terjadi menghasilkan efek yang menyebabkan kerusakan permanen dan dapat menyebabkan kematian dan sudah ada data yang mendukung kejadian interaksi.
- b. Level signifikansi 2: interaksi yang terjadi menghasilkan efek berat atau berbahaya dan sudah ada data yang mendukung kejadian interaksi.
- c. Level signifikansi 3: interaksi yang terjadi menghasilkan efek yang ringan dan sudah ada yang mendukung kejadian interaksi.
- d. Level signifikansi 4: interaksi yang terjadi menghasilkan efek yang berat namun data yang ada masih kurang mendukung kejadian interaksi.
- e. Level signifikansi 5: interaksi yang terjadi menghasilkan efek yang ringan namun data yang ada masih kurang mendukung kejadian interaksi atau interaksi yang mungkin muncul dapat menghasilkan efek yang bermacam-macam tingkat keparahannya namun diragukan kejadiannya karena tidak ada data yang menunjukkan perubahan efek klinik.

Hasil analisis interaksi obat yang diperoleh, selanjutnya dilakukan uji hipotesis dengan menggunakan *Chi-Square Test* guna mengetahui hubungan antara jumlah obat dengan potensi interaksi yang terjadi. Jika $p\text{ value} < 0,05$ artinya terdapat hubungan yang bermakna dan *odds ratio* yang dihasilkan menunjukkan seberapa besar potensi interaksi yang terjadi.