

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Desain penelitian**

Penelitian ini menggunakan metode deskriptif observasional dengan pendekatan *cross-sectional* dan pengambilan sampel secara retrospektif pada rekam medis wanita hamil di Rumah Sakit Jogja.

#### **B. Tempat dan Waktu**

Penelitian ini dilaksanakan di bagian rekam medis Rumah Sakit Jogja, melalui pengambilan data resep pada rekam medis periode Januari hingga Desember 2016. Pengambilan data rekam medis dilaksanakan selama empat bulan dari bulan September 2017 hingga Januari 2018.

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

##### 1. Populasi

Populasi pada penelitian ini adalah pasien wanita hamil rawat inap pada bulan Januari-Desember 2016 yang tercatat di rekam medis Rumah Sakit Jogja.

##### 2. Sampel

Sampel dalam penelitian ini adalah populasi yang memiliki kriteria inklusi terhadap pasien wanita hamil pada bulan Januari-Desember 2016. Untuk menentukan jumlah penggunaan obat *off-label* pada wanita hamil dapat menggunakan rumus pengambilan sampel sebagai 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 = Besaran sampel minimum
- $Z_{1-\alpha/2}$  = Nilai distribusi normal baku (tabel Z) pada  $\alpha$  tertentu
- P = Harga proporsi di populasi
- d = Kesalahan (absolut) yang dapat ditolerir
- N = Besar populasi

$$n = \frac{1203 \cdot 1.96^2 \cdot 0.5 (1 - 0.5)}{(1203 - 1)0.05^2 + 1.96^2 \cdot 0.5 (1 - 0.5)}$$

$$= 291.4$$

Perhitungan yang dilakukan menggunakan nilai populasi sebanyak 1203. Nilai d sebesar 0,05 berasal dari tingkat kepercayaan yang digunakan yaitu sebesar 95%. Harga proporsi sebesar 0,5 merupakan sebuah nilai tetapan karena belum adanya penelitian serupa di Rumah Sakit Jogja. Nilai  $Z_{1-\alpha/2}$  sebesar 1,96 berasal dari tabel Z pada nilai  $\alpha$  0,05. Berdasarkan perhitungan menggunakan rumus Lemeshow, didapatkan jumlah minimal sampel sebesar 291.4. Peneliti menetapkan jumlah minimal menjadi 292. Teknik pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan *sytematic random sampling*.

#### **D. Kriteria Inklusi dan Eksklusi**

##### 1. Kriteria Inklusi

Pasien wanita hamil rawat inap di Rumah Sakit Jogja periode Januari-Desember 2016

##### 2. Kriteria Eksklusi

Kriteria eksklusi dalam penelitian ini adalah data rekam medis yang tidak lengkap.

#### **E. Identifikasi Variabel Penelitian dan Definisi Operasional**

##### 1. Variabel penelitian

Penggunaan obat *off-label* indikasi pada wanita hamil.

##### 2. Definisi operasional

a. Obat *off-label* indikasi merupakan obat yang diberikan kepada pasien wanita hamil di Rumah Sakit Jogja yang tidak sesuai dengan indikasi yang tertera pada label obat.

b. Pasien wanita hamil adalah wanita yang sedang mengandung janin atau calon bayi yang diberikan pelayanan rawat inap di Rumah Sakit Jogja.

c. Identifikasi penggunaan adalah penentuan atau penetapan ada tidaknya penggunaan obat *off-label* indikasi dalam bentuk persentase pada peresepan obat yang tertera di rekam medis.

## **F. Instrumen Penelitian**

Hal yang perlu dipersiapkan dalam penelitian ini untuk mengetahui informasi penggunaan obat *off-label* indikasi yang terdapat di Rumah Sakit Jogja adalah sebagai berikut

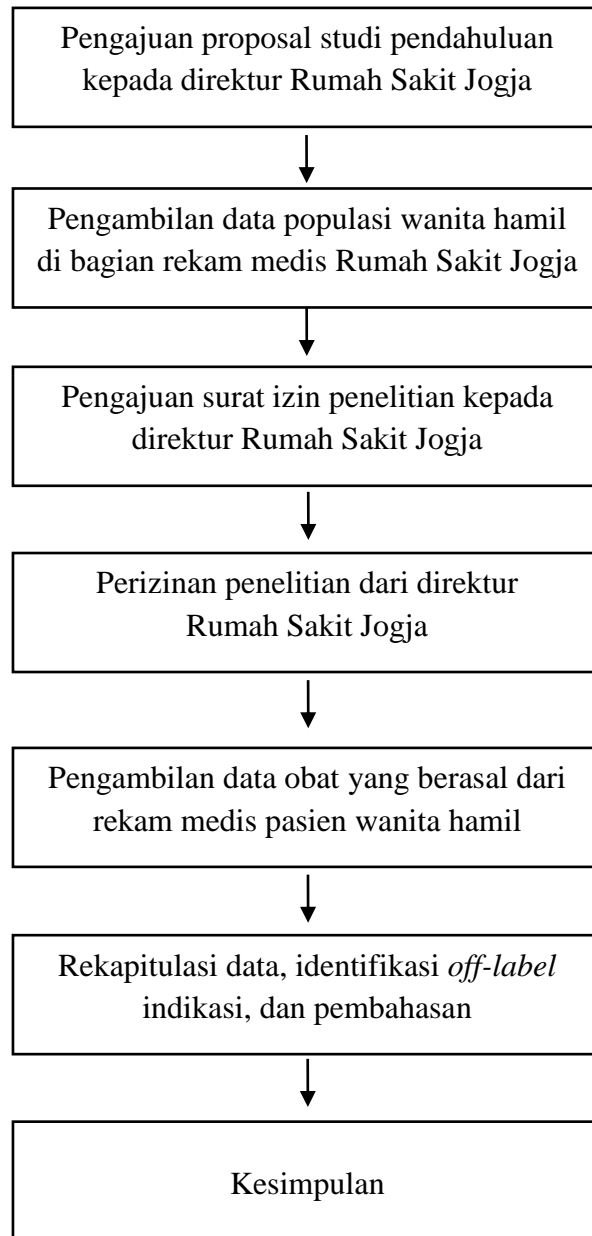
1. Rekam medis Rumah Sakit Jogja sebagai media pengambilan data persepan obat *off-label*.
2. Panduan PIO Nas (Pusat Informasi Obat Nasional) dalam bentuk elektronik sebagai pedoman informasi obat-obatan yang telah disetujui oleh BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan).
3. Jurnal terkait penggunaan obat *off-label* sebagai bahan rujukan yang mendukung penetapan obat *off-label* indikasi.
4. Komputer atau *notebook* yang telah terinstal *Microsoft Excel* sebagai media pendukung dalam pencatatan data.

## G. Cara Kerja

Langkah-langkah yang dilakukan pada penelitian ini adalah sebagai berikut

1. Membuat dan mengajukan proposal studi pendahuluan untuk melihat populasi wanita hamil rawat inap di Rumah Sakit Jogja.
2. Membuat dan mengajukan proposal studi penelitian beserta surat izin penelitian kepada direktur Rumah Sakit Jogja.
3. Penelitian dilakukan di bagian rekam medis Rumah Sakit Jogja sesuai waktu yang telah ditentukan setelah mendapatkan izin dari pihak rumah sakit.
4. Peneliti mengumpulkan data rekam medis periode 1 tahun yaitu pada bulan Januari-Desember 2016. Selanjutnya peneliti melakukan penyortiran dan mencatat data rekam medis berdasarkan teknik *systematic random sampling*.
5. Hasil dari pencatatan data dari rekam medis, selanjutnya dilakukan identifikasi penggunaan obat *off-label* indikasi yang berpedoman pada informasi yang berasal dari PIO Nas dan jurnal terkait.
6. Hasil dari data penggunaan obat *off-label* indikasi yang didapatkan kemudian direkapitulasi dalam bentuk tabel.

## H. Skema Langkah Kerja



**Gambar 2.** Langkah kerja

## I. Analisis Data

Dalam melakukan analisis data, peneliti menggunakan persentase data untuk menghitung penggunaan obat *off-label* indikasi pada wanita hamil yaitu dengan menggunakan rumus sebagai berikut

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

**Gambar 3.** Rumus persentase *off-label* indikasi

Keterangan :

- P = Persentase obat *off-label* indikasi  
f = Jumlah peresepan obat *off-label* indikasi  
n = Jumlah total peresepan obat pada sampel  
100% = Bilangan tetap