

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif dengan menggunakan pendekatan *cross-sectional*. Pengambilan data resep obat *off-label* dilakukan secara retrospektif.

B. Tempat dan Waktu

Penelitian ini dilakukan di RSUP Dr. Sardjito dengan menggunakan data indeks penyakit pasien dan tagihan pembayaran yang terdapat catatan obat yang digunakan pasien pediatri, tahun periode 2016 dari bulan Januari sampai bulan Desember. Waktu pengambilan data dilaksanakan pada bulan Maret–Juni 2018.

C. Populasi dan Sampel

Populasi yang ditargetkan adalah pasien pediatri rawat inap periode 1 Januari 2016 sampai 31 Desember 2016. Sampel yang digunakan diambil dengan metode *Systematic Random Sampling*. Jumlah sampel yang diambil dapat mengikuti persamaan sebagai berikut :

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

Keterangan :

n = besar sampel minimum

N = besar populasi

$Z^2_{1-\alpha/2}$ = nilai distribusi normal baku (tabel Z) pada α tertentu

P = harga proporsi di populasi

d = kesalahan (absolut) yang dapat ditolerir

Jumlah populasi diambil dari studi pendahuluan di RSUP Dr. Sardjito yaitu sebesar 3676 pasien, harga proporsi di populasi sebesar 50%, tingkat kepercayaan sebesar 95%, dan kesalahan yang dapat ditolerir sebesar 5%, maka dapat dilakukan perhitungan mengikuti persamaan sebagai berikut :

$$n = \frac{3676 \times 1,96^2 \times 0,5 \times 0,5}{(3676 - 1)0,05^2 + 1,96^2 \times 0,5 \times 0,5}$$

$$n = 348,02 \text{ dibulatkan menjadi } 348 \text{ sampel}$$

Sampel diambil secara acak masing-masing dari 20 diagnosis terbesar menggunakan persamaan sebagai berikut :

$$\text{Sampel} = \frac{\text{jumlah pasien pada diagnosis tertentu}}{\text{populasi}} \times \text{jumlah sampel minimum}$$

Rentang pengambilan data pada masing-masing 20 diagnosis terbesar dihitung menggunakan persamaan sebagai berikut :

$$\text{Rentang pengambilan data} = \frac{\text{jumlah pasien pada diagnosis tertentu}}{\text{Sampel}}$$

Sampel yang diambil berdasarkan perhitungan ditunjukkan pada tabel 3.

Tabel 3. Sampel yang diambil berdasarkan perhitungan

| Kode ICD | Diagnosis | Jumlah Pasien | Jumlah Sampel | Interval Pengambilan |
|----------|---|---------------|---------------|----------------------|
| C91.0 | <i>Acute Lymphoblastic Leukemia [ALL]</i> | 854 | 56 | 15 |
| D63.0 | <i>Anaemia in Neoblastic Disease</i> | 425 | 28 | 15 |
| D70 | <i>Agranulocytosis</i> | 329 | 22 | 15 |
| J18.9 | <i>Pneumonia, unspecified</i> | 309 | 21 | 15 |
| A09.0 | <i>Other and Unspecified Gastroenteritis and Colitis of Infectious Origin</i> | 293 | 19 | 15 |
| E41 | <i>Nutritional Marasmus</i> | 277 | 18 | 15 |
| D69.6 | <i>Thrombocytopenia, Unspecified</i> | 267 | 18 | 15 |
| E88.0 | <i>Disorders of Plasma-Protein Metabolism, Not Elsewhere Classified</i> | 242 | 16 | 15 |

Tabel 3. Sampel yang diambil berdasarkan perhitungan (*continued*)

| Kode ICD | Diagnosis | Jumlah Pasien | Jumlah Sampel | Interval Pengambilan |
|-----------------|--|----------------------|----------------------|-----------------------------|
| A41.9 | <i>Sepsis, Unspecified</i> | 215 | 14 | 15 |
| A91 | <i>Dengue Haemorrhagic Fever</i> | 301 | 20 | 15 |
| J00 | <i>Acute Nasopharyngitis [Common Cold]</i> | 184 | 12 | 15 |
| D64.9 | <i>Anaemia, Unspecified</i> | 196 | 13 | 15 |
| N39.0 | <i>Urinary Tract Infection</i> | 198 | 13 | 15 |
| J90 | <i>Pleural Effusion, Not Elsewhere Classified</i> | 255 | 17 | 15 |
| E46 | <i>Unspecified Protein-Energy Malnutrition</i> | 183 | 12 | 15 |
| E87.1 | <i>Hypo-osmolality and Hyponatraemia</i> | 175 | 12 | 15 |
| E87.6 | <i>Hypokalaemia</i> | 152 | 10 | 15 |
| Q21.1 | <i>Atrial Septal Defect</i> | 142 | 9 | 15 |
| A09.9 | <i>Gastroenteritis and Colitis of Unspecified Origin</i> | 137 | 9 | 15 |
| R62.8 | <i>Other Lack of Expected Normal Physiological Development</i> | 134 | 9 | 15 |

D. Kriteria Inklusi dan Eksklusi

1. Kriteria Inklusi

Kriteria inklusi dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

- a. Pediatri usia 0 hari sampai 18 tahun.
- b. Pasien rawat inap di RSUP Dr. Sardjito tahun 2016.

2. Kriteria Eksklusi

Kriteria eksklusi dalam penelitian ini adalah tagihan pembayaran yang terdapat catatan obat yang tidak lengkap.

E. Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

1. Variabel Penelitian

Variabel Penelitian pada penelitian ini adalah persepsian pada pasien pediatri.

2. Definisi Operasional pada penelitian ini adalah :
 - a. Obat *off-label* adalah obat yang diberikan pada pasien pediatri di RSUP Dr. Sardjito pada periode Januari sampai Desember tahun 2016 yang akan diteliti yaitu *off-label* indikasi.
 - b. Off-label indikasi adalah obat yang diberikan pada pasien pediatri yang belum disetujui oleh FDA untuk indikasi pada penyakit tersebut.
 - c. Pediatri adalah pasien anak-anak dari usia 0 hari sampai 18 tahun rawat inap di RSUP Dr. Sardjito periode Januari sampai Desember tahun 2016.

F. Instrumen Penelitian

1. Alat Penelitian

Alat yang digunakan pada penelitian ini adalah PIONAS (Pusat Informasi Obat Nasional), *DrugBank*, jurnal terkait, dan komputer yang dilengkapi program Microsoft Excel.

2. Bahan Penelitian

Bahan yang digunakan pada penelitian ini adalah data indeks penyakit pasien dan tagihan pembayaran yang terdapat catatan obat yang digunakan pasien pediatri rawat inap di RSUP Dr. Sardjito tahun periode 2016.

G. Cara Kerja

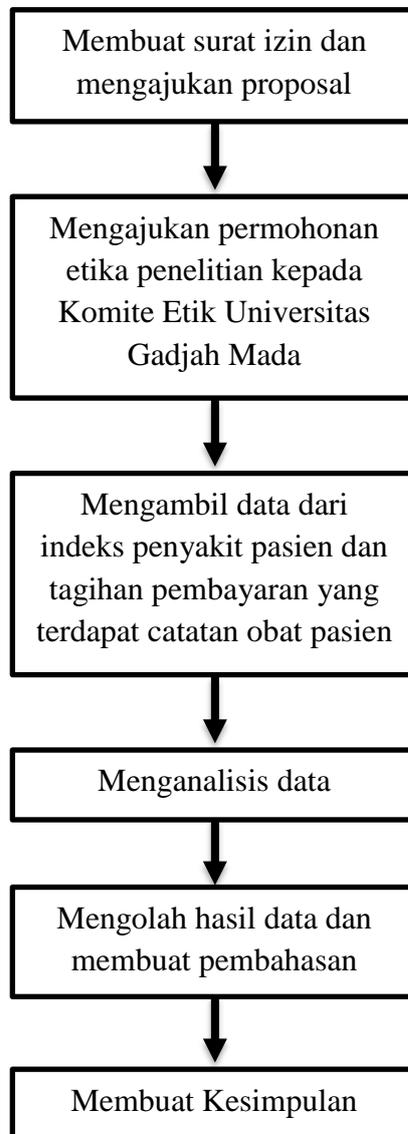
Berikut adalah cara kerja pengambilan data di RSUP Dr. Sardjito :

1. Membuat surat izin dan mengajukan proposal penelitian untuk proses pengambilan data di RSUP Dr. Sardjito dengan tujuan ingin melakukan

penelitian mengenai identifikasi penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri.

2. Mengajukan permohonan etika penelitian (*ethical clearance*) kepada Komite Etik Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada (*Medical and Health Research Ethic Committee*).
3. Melakukan pengambilan data berupa indeks penyakit pasien dan tagihan pembayaran pasien sesuai dengan kriteria inklusi yang telah ditentukan. Data yang diambil meliputi : nama pasien, nomer rekam medik, tanggal masuk pasien, diagnosis penyakit, dan catatan obat yang diberikan.
4. Melakukan analisis data menggunakan *website* milik Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu PIONAS (Pusat Informasi Obat Nasional), *website* milik Lembaga Penelitian Kesehatan Kanada yaitu *DrugBank* dan jurnal terkait.
5. Mengolah hasil data menggunakan komputer dengan program Microsoft Excel dan membuat pembahasan.
6. Membuat kesimpulan dari data yang diperoleh.

H. Skema Penelitian



Gambar 2. Skema Penelitian

I. Analisis Data

Data yang telah direkapitulasi dari hasil pengambilan data dari tagihan pembayaran pasien, kemudian akan dilakukan analisis sebagai berikut:

1. Karakteristik Pasien

Karakteristik pasien yang masuk dalam analisis adalah sebagai berikut:

a. Usia pasien Menurut Undang-Undang Republik Indonesia pediatri terbagi dalam empat kelompok yaitu:

- 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. Jenis kelamin: pasien laki-laki dan perempuan pediatri.

Persentase pasien berdasarkan jenis kelamin:

- 1) Jumlah pediatri perempuan.

$$\sum \frac{\text{jumlah pasien perempuan pediatri rawat inap}}{\text{total pasien pediatri rawat inap}} \times 100\%$$

- 2) Jumlah pediatri laki-laki.

$$\sum \frac{\text{jumlah pasien laki – laki pediatri rawat inap}}{\text{total pasien pediatri rawat inap}} \times 100\%$$

c. Penyakit

$$\sum \frac{\text{jumlah pasien dengan penyakit rawat inap}}{\text{total pasien pediatri rawat inap}} \times 100\%$$

2. Identifikasi Penggunaan Obat

Persentase penggunaan obat berdasarkan golongan obat:

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

Keterangan:

P : persentase penggunaan obat.

f : jumlah obat dalam 1 golongan.

n : jumlah total obat.

3. Identifikasi Obat *Off-label*

Data yang didapat akan diolah dan dianalisis, serta dicari persentase penggunaan yang paling banyak dari *off-label* indikasi.

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

Keterangan :

P : persentase penggunaan *off-label* indikasi

f : jumlah pasien yang diresepkan obat *off-label*

n : jumlah total pasien