

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

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

B. Tempat Dan Waktu

Penelitian ini dilakukan di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta dengan menggunakan data rekam medik periode 1 tahun dari bulan Januari sampai Desember tahun 2014. Waktu pengambilan data dilaksanakan pada bulan Februari sampai April 2016.

C. Populasi Dan Sampel

Populasi targetnya adalah semua pasien dewasa rawat inap, sedangkan populasi terjangkaunya adalah pasien dewasa rawat inap periode 1 Januari-31 Desember 2014. Sampel yang digunakan diambil dengan metode *systematic random sampling*.

Perhitungan data untuk mengetahui jumlah penggunaan obat *off-label* yang sesuai dosis atau tidak sesuai dosis dalam bentuk persentase. Berikut rumus untuk pengambilan sampel:

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

di mana n = besar sampel minimum

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

- P = harga proporsi di populasi
- d = kesalahan (absolut) yang dapat ditolerir
- N = besar populasi

$$n = \frac{2586 \times 4 \times 0.5 \times 0.5}{(2586 - 1) 0.0025 + 4 \times 0.5 \times 0.5}$$

= 346,53 dibulatkan menjadi 347 sampel.

D. Kriteria Inklusi Dan Eksklusi

1. Kriteria inklusi

Kriteria inklusi dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Usia dewasa umur antara 26 – 45 tahun.
- b. Pasien rawat inap di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta tahun 2014

2. Kriteria eksklusi

Kriteria eksklusi dalam penelitian ini adalah rekam medik yang tidak lengkap.

E. Identifikasi Variabel Penelitian Dan Definisi Operasional

1. Variabel bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah persepsian pada pasien dewasa.

2. Variabel tergantung

Variabel tergantung dalam penelitian ini adalah penggunaan obat *off-label* dosis pada pasien dewasa rawat inap.

3. Definisi operasional

- a. *Off-label* dosis adalah obat yang diberikan dengan dosis yang tidak sesuai dengan dosis yang tercantum pada izin edar.

- b. Pasien dewasa adalah pasien dengan umur antara 26 – 45 tahun.
- c. Rawat inap adalah pasien yang memerlukan asuhan dan pelayanan keperawatan dan pengobatan secara berkesinambungan lebih dari 24 jam di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

F. Instrumen Penelitian

1. Alat Penelitian

Alat yang digunakan adalah website BPOM PIONAS dan komputer yang dilengkapi program Microsoft Excel.

2. Bahan Penelitian

Bahan penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah rekam medik pasien rawat inap di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta periode Januari sampai Desember tahun 2014.

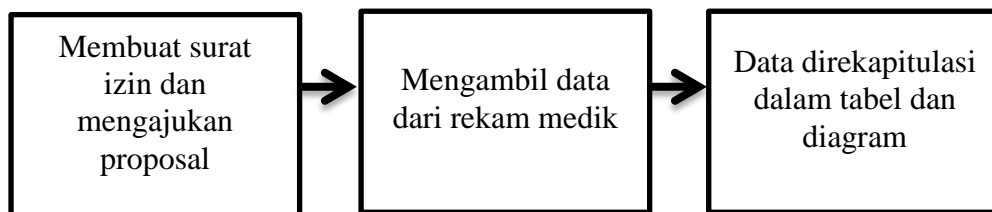
G. Cara Kerja

Pada tanggal yang sudah ditetapkan dilakukan proses pengambilan data di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta. Adapun proses cara pengambilan data sebagai berikut:

- 1. Membuat surat izin dan mengajukan proposal penelitian untuk proses pengambilan data di rumah sakit dengan tujuan ingin melakukan penelitian tentang penggunaan obat *off-label* dosis di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta.
- 2. Setelah disetujui oleh pihak rumah sakit, dilakukan analisis dan pengambilan data yang ada pada rekam medik.

3. Data yang diambil harus memenuhi kriteria inklusi yang sudah ditentukan, yaitu pada pasien dewasa di rawat inap dengan menggunakan rekam medik. Data yang diambil meliputi: nama pasien, nomer rekam medik, tanggal masuk pasien, diagnosa penyakit dan catatan pemberian obat.
4. Data yang didapat kemudian direkapitulasi dalam tabel dan diagram.

H. Skema Langkah Kerja



Gambar 1. Skema Langkah Kerja

I. Analisis Data

Data yang sudah direkapitulasi dari hasil pengambilan data dari rekam medik, kemudian dilakukan analisis data secara statistik sebagai berikut:

1. Persentase Penggunaan Obat berdasarkan Golongan Obat

$$A/B \times 100\%$$

A = Jumlah obat dalam 1 golongan

B = Jumlah total obat

2. Persentase Obat *On-label* Dosis dengan *Off-label* Dosis

$$C/D \times 100\%$$

C = Obat *off-label* dosis atau *on-label* dosis

D = Jumlah total obat

3. Persentase Penggunaan Obat *Off-label* Dosis

$$E/F \times 100\%$$

E = Jumlah penggunaan obat *off-label* dosis tertentu

D = Jumlah total obat *off-label* dosis