BAB III

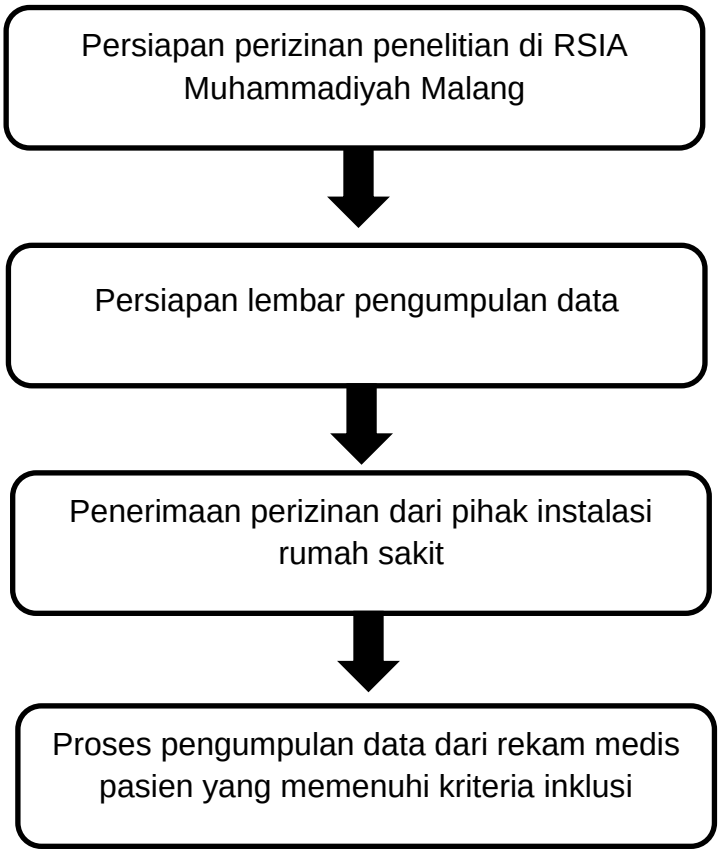
METODE PENELITIAN

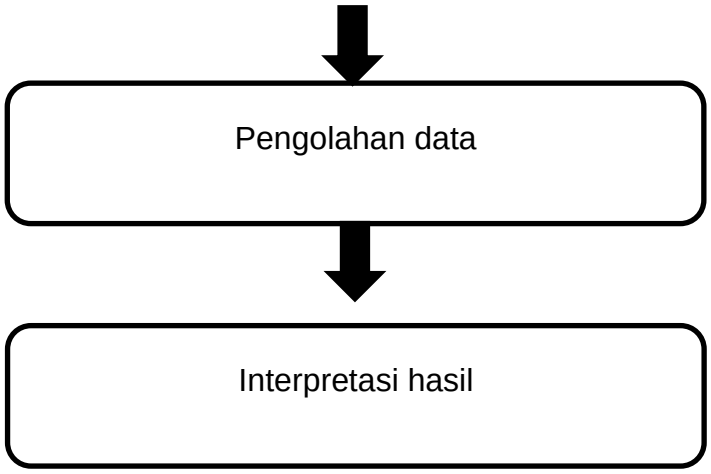
3.1 Desain penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian kuantitatif dengan menggunakan pendekatan deskriptif observasional non-eksperimental, pengambilan data dari rekam medik pasien pediatri berdasarkan data retrospektif di RSIA Muhammadiyah Malang.

3.2 Kerangka Kerja

Kerangka kerja yang dilakukan oleh peneliti adalah sebagai berikut :





Gambar 3. 1 Kerangka kerja

3.3 Populasi dan Sampel

3.3.1 Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang yang berobat pada bulan Juli-Oktober 2021 dengan perkiraan jumlah pasien 800 orang.

3.3.2 Sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang. Untuk mengetahui sampel minimalnya dihitung menggunakan rumus slovin dan didapat hasil sampel minimal sejumlah 88 pasien.

Rumus Slovin sebagai berikut :

$$n = \frac{N}{1+Ne^2}$$

n : Besar sampel

N : Besar populasi

e : Nilai presisi atau kesalahan absolut yang dapat ditolelir

$$n = \frac{N}{1+Ne^2}$$

$$n = \frac{800}{1+800.0,1^2}$$

$$n = \frac{800}{9}$$

$$n = 88$$

a. Kriteria inklusi

1. Rekam medik pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang rawat inap pada bulan Juli-Oktober 2021.
2. Pasien pediatri usia 0-16 tahun (Kemenkes RI,2017) di RSIA Muhammadiyah Malang.
3. Pasien pediatri yang mendapat resep obat dari RSIA Muhammadiyah Malang.

b. Kriteria eksklusi

1. Rekam medik pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang rawat jalan pada bulan Juli-Oktober 2021.
2. Tidak termasuk pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang.
3. Pasien pediatri yang tidak mendapat resep obat dari rumah RSIA Muhammadiyah Malang.

3.3.3 Sampling

Teknik pengambilan sampel menggunakan *simple random sampling* yaitu pengambilan sampel secara acak dari populasi yang memenuhi karakteristik yang sama.

3.4 Indentifikasi Variabel dan Definisi Oprasional

3.4.1 Identifikasi Variabel

1. Variabel bebas (Independent variable)

   Variabel bebas pada penelitian ini adalah gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri.

2. Variabel terikat (Dependent variable)

   Variabel terikat pada penelitian ini adalah persentase penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri.

3.4.2 Definisi Operasional

Definisi operasional bertujuan untuk menentukan skala pengukuran dari masing-masing variabel dengan alat bantu yang tepat. Definisi oprasional dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

Tabel 3.1 definisi operasional

VARIABEL	DEFINISI OPERASIONAL	ALAT UKUR	HASIL UKUR	SKALA UKUR

Gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri	Gambaran penggunaan obat adalah obat yang diresepkan atau diperlukan dari suatu pelayanan kesehatan yang digunakan untuk pasien	Lembar rekam medik pasien pediatric	Mengetahui karakteristik penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri	Nominal
Persentase penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri	Menghitng jumlah persentase penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatric	%ME= $\frac{n}{N}X100$ = ME : Jumlah Kejadian	Mengetahui jumlah persentase penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri	Ratio

3.5 Prosedur Pengumpulan Data

3.5.1 Proses Perijinan

Proses perijinan pengumpulan data pada penelitian ini adalah dengan menggunakan surat izin yang diberikan oleh pihak kampus untuk diserahkan kepada tempat penelitian di RSIA Muhammadiyah Malang.

3.5.2 Proses Pengumpulan Data

Jenis data yang digunakan dari penelitian ini adalah data skunder dengan mengumpulkan secara *simple random sampling* pada pasien pediatri yang ada di RSIA Muhammadiyah Malang pada bulan Juli-Oktober 2021.

3.6 Pengolahan dan Analisa Data

3.6.1 Pengolahan Data

Tabel 3.2 Gambaran pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang

No	Gambaran Pasien	Jumlah	Persen (%)
1	**Usia pasien** a. 0-5 tahun kategori balita b. 6-11 tahun kategori anak-anak c. 12-16 tahun kategori remaja (Kemenkes RI,2017)		
2	**Jenis Kelamin** Laki-laki Perempuan		

Tabel 3.3 Gambaran diagnosa penyakit pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang

No	Diagnosa	Jumlah	Persen (%)
1			
2			

Tabel 3.4 Gambaran off-label usia pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang

No	Obat	*On-label* Usia	*Off-label* Usia	Total	Persen (%)
1					
2					

Tabel 3.5 Gambaran off-label indikasi pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang

No	Obat	*On-label* Indikasi	*Off-label* Indikasi	Total	Persen (%)
1					
2					

Tabel 3.6 Gambaran off-label dosis pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang

No	Obat	*On-label* Dosis	*Off-label* Dosis	Total	Persen (%)
1					
2					

Tabel 3.7 Gambaran off-label rute pemberian pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang

No	Obat	*On-label* Rute pemberian	*Off-label* Rute pemberian	Total	Persen (%)
1					
2					

Tabel 3.8 Gambaran off-label kontraindikasi pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang

No	Obat	*On-label* Kontraindikasi	*Off-label* Kontraindikasi	Total	Persen (%)
1					
2					

Tabel 3.9 Jumlah penggunaan obat off-label pada pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang

No	Kriteria	Jumlah	Persen (%)
1.	Obat *off-label*		

2.	**Obat *on-label***		
	Total		

3.6.2 Analisa Data

Analisis Univariat adalah analisis yang digunakan untuk mendapatkan gambaran dan menjelaskan atau mendeskripsikan distribusi frekuensi atau besarnya proporsi menurut berbagai variabel yang diteiti, baik untuk variabel dependen maupun independen (sugiyono 2008 : 81). Data dianalisis univariat untuk memperoleh frekuensi dan presentase penggunaan obat *off-label* di rawat inap RSIA Muhammadiyah Malang.

3.7 Waktu dan Tempat Penelitian

Waktu : Desember 2021

Tempat Penelitian : RSIA Muhammadiyah Malang. Jl. Kyai H. Wahid Hasyim No.30 Malang,JawaTimur.

3.8 Etika Penelitian

Etichal Clearance adalah suatu instrumen yang digunakan untuk menjelaskan status kesesuaian dan memperoleh perlakuan di bidang penelitian dengan menjelaskan tentang etika penelitian yang meliputi : *Informed concent* (surat persetujuan).

a. *Anonimity* (tanpa nama).

b. *Confidentiality* (kerahasiaan).
c. Bebas dari penderitaan (penelitian ini dilaksanakan tanpa mengakibatkan penderitaan pada subyek)
d. Bebas dari eksploitasi (partisipasi responden dalam penelitian tidak akan digunakan untuk hal-hal yang dapat merugikan dalam bentuk apapun).
e. Resiko (peneliti telah mempertimbangkan resiko dan keuntungan setiap tindakan yang dilakukan pada responden).
f. *Right to self determination* (subyek penelitian tidak boleh dipaksa untuk menjadi responden tanpa ada sanksi apapun).
g. *Right to full disclosure* (subyek memiliki hak untuk mendapatkan jaminan dari perlakuan yang diberikan).
h. *Right in fair treatment* (subyek harus diperlakukan secara adil sebelum, selama, dan setelah penelitian dilaksanakan tanpa ada diskriminasi walau dia drop out dari penelitian).
i. *Right to privacy* (hak untuk dijaga kerahasiaannya), meliputi *anonimity* dan *confidentiality*.

3.9 Keterbatasan Penelitian

Keterbatasan penelitian dalam penilitian ini adalah mengkaji lebih dalam tentang terjadinya *adverse drug reaction* (ADR) yang ditimbulkan dari penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri.