

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Jenis dan rancangan penelitian**

Penelitian yang dilakukan termasuk jenis penelitian deskriptif non eksperimental. Pengambilan data dilakukan secara retrospektif. Data penelitian tentang penggunaan obat *off-label* pada pasien *neonatus*, bayi, dan anak diperoleh dengan melakukan telaah rekam medis pasien *neonatus*, bayi, dan anak di Rumah Sakit Umum Daerah dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga yang memenuhi kriteria inklusi periode januari-desember 2021.

#### **B. Variabel penelitian**

Variabel dalam penelitian ini menggunakan variable tunggal yaitu rekam medik pasien *neonatus*, bayi, dan anak terdiagnosa bronkitis akut.

#### **C. Waktu dan tempat kegiatan**

Penelitian ini dilakukan di ruang rekam medis RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga. Penelitian ini dimulai pada bulan Desember 2021 sampai dengan September 2022.

#### **D. Populasi dan Sampel**

Populasi pada penelitian ini adalah seluruh pasien *neonatus*, bayi, dan anak terdiagnosa bronkitis akut yang menjalani rawat jalan di RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga tahun 2021. Pengambilan sampel pada penelitian ini adalah pasien *neonatus*, bayi, dan anak yang memenuhi kriteria inklusi.

Dalam pengambilan data ada 2 macam kriteria yaitu :

- 1) Kriteria inklusi
  - a. Pasien *neonatus*, bayi, dan anak laki-laki dan perempuan
  - b. Pasien rawat jalan
  - c. Pasien terdiagnosa bronkitis akut
  - d. Pasien BPJS dan umum

- e. Data rekam medis yang lengkap
  - f. Data rekam medis terbaca jelas
- 2) Kriteria eksklusi
- a. Bukan pasien *neonatus*, bayi, dan anak
  - b. Pasien rawat inap
  - c. Pasien diluar diagnosa bronkitis akut
  - d. Data rekam medis yang tidak lengkap
  - e. Data rekam medis tidak terbaca

Jumlah pasien *neonatus*, bayi dan anak terdiagnosa bronkitis akut yang menjalani rawat jalan di RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga adalah pada tahun 2021 sebanyak 115 pasien. Perhitungan jumlah sampel yang digunakan dalam penelitian ini dihitung dengan menggunakan rumus slovin. Dalam penelitian kali ini saya mengambil toleransi kesalahan 5% yaitu dengan rumus sebagai berikut :

$$n = \frac{N}{1 + N(d)^2}$$

Keterangan :

n = Jumlah sampel

N = Jumlah populasi

d<sup>2</sup> = tingkat kesalahan (5%)

Dari hasil rumus diatas, jumlah populasi pasien *neonatus*, bayi dan anak yang menjalani rawat jalan RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga sebanyak 115 pada tahun 2021, sehingga jumlah sampel yang didapatkan adalah 89,3 sampel dan dikenakan menjadi 90 sampel. Namun pada penelitian ini jumlah sampel yang memenuhi kriteria inklusi adalah sebanyak 67 sampel. Jadi total sampel yang diambil adalah 67 sampel.

#### **D. Definisi Operasional Variabel**

Adapun definisi operasional variabel dalam penelitian ini adalah :

1. Rumah Sakit

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat (Permenkes, 2016).

2. Obat *Off-Label*

Obat *off-label* merupakan obat diluar indikasi yang tertera dalam label atau diluar persetujuan oleh lembaga izin edar seperti Badan POM dan FDA (*Food and Drug Administration*) (Setyaningrum et al., 2019).

3. Pediatri

Menurut *American Academy of Pediatrics*, pediatri adalah spesialisasi ilmu kedokteran yang berkaitan dengan fisik, mental dan sosial kesehatan anak sejak lahir sampai dewasa muda. Pediatri juga merupakan disiplin ilmu yang berhubungan dengan pengaruh biologis, sosial, lingkungan dan dampak penyakit pada perkembangan anak. Anak-anak berbeda dari orang dewasa secara anatomi, fisiologis, imunologi, psikologi, perkembangan dan metabolisme (AAP, 2012).

*The British Paediatric Association* (BPA) mengusulkan rentang waktu berikut yang didasarkan pada saat terjadinya perubahan – perubahan biologis:

- a) *Neonatus* : Awal kelahiran sampai usia 1 bulan (dengan subseksi tersendiri untuk bayi yang lahir saat usia kurang dari 37 minggu dalam kandungan).
- b) Bayi : 1 bulan sampai 2 tahun
- c) Anak : 2 sampai 12 tahun (dengan subseksi: anak di bawah usia 6 tahun memerlukan bentuk sediaan yang sesuai)
- d) Remaja : 12 sampai 18 tahun (Aulia Elfa Rosdina, 2012).

## **E. Instrumen Penelitian**

Instrument pengumpulan data pada penelitian ini adalah rekam medis pasien Pediatri bulan Januari-Desember 2021 di Rumah Sakit Umum Daerah dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga, serta menggunakan literatur resmi buku acuan BNFC (*British National Formulary for Children*) dan MIMS (*Monthly Index of Medical Specialities*).

## **F. Prosedur Penelitian**

Tahap penelitian ini adalah sebagai berikut :

### **1. Tahap Persiapan**

Pada tahap persiapan ini yang pertama kali dilakukan adalah:

#### **a. Studi kepustakaan**

Studi kepustakaan dilakukan untuk memperoleh informasi yang relevan terkait dengan topik atau masalah akan diteliti. Informasi ini diperoleh dari buku ilmiah, laporan penelitian, baik sumber tertulis, tercetak, maupun elektronik.

#### **b. Tahap perizinan**

Tahap perizinan yaitu di mulai dari Institusi Stikes Ibnu Sina Ajibarang ke Rumah Sakit Umum Daerah dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga.

### **2. Tahap Pelaksanaan**

Pengumpulan data dilakukan dengan cara retrospektif mengambil data rekam medis pasien pediatri di Instalasi Rawat Jalan Rumah Sakit Umum Daerah dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga. Di ambil data pasien *neonatus*, bayi dan anak yang memenuhi kriteria inklusi, kemudian data mentah dicatat pada form lembar pengumpul data.

### **3. Tahap Akhir**

Pengolahan data, analisa data, presentasi hasil dan publikasi laporan.

## G. Analisis Data

Data yang diperoleh dari penelitian dikumpulkan, kemudian dilakukan deskripsi terhadap data-data tersebut dengan cara membandingkan data analisis dengan standar terapi yang digunakan berdasarkan literatur resmi BNFC (*British National Formulary for Children*) dan *Monthly Index of Medical Specialite* (MIMS). Data yang telah terkumpul disusun dan dikelompokkan dengan menggunakan *Microsoft Excel* untuk dihitung persentase penggunaan obat *off-label*. Adapun rumus yang digunakan dalam menghitung persentase hasil penelitian adalah sebagai berikut :

$$\text{Persentase } x = \frac{x}{n} \times 100\%$$

Keterangan :

x = Jumlah penggunaan *off-label*

n = Jumlah sampel

Analisis kuantitatif dilakukan dengan cara induksi yaitu menarik kesimpulan umum berdasarkan penelitian yang telah dilakukan di awal. Hasil penelitian akan disajikan dalam bentuk tabel.