

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Desain Penelitian**

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah observasional deskriptif dengan pengambilan data dilakukan secara *cohort* prospektif. Prevalensi penggunaan obat *off-label* diperoleh dengan melakukan telaah resep di RSUD Muhammadiyah Bantul pada 7 sampai 21 Juni 2022. Data efek samping obat *off-label* diperoleh dari interview dengan pasien dan/atau keluarga pasien. Penilaian kausalitas penggunaan obat dengan *adverse drug reaction* (ADR) menggunakan sistem *World Health Organization-Uppsala Monitoring Centre* (WHO-UMC).

#### **B. Lokasi Penelitian**

Penelitian ini dilakukan di RSUD Muhammadiyah Bantul, Jalan Jenderal Soedirman Nomor 124 Bantul Yogyakarta. Penelitian dilaksanakan pada 7 sampai 21 Juni 2022.

#### **C. Subyek Penelitian**

##### 1. Populasi

Populasi pada penelitian ini adalah pasien yang diresepkan atau menggunakan obat kategori *off-label* di RSUD Muhammadiyah Bantul. Jumlah populasi pada penelitian ini adalah 171 pasien.

## 2. Sampel

Penelitian ini menggunakan sampel pasien yang diresepkan atau menggunakan obat kategori *off-label* di RSUD PKU Muhammadiyah Bantul dihitung dari keseluruhan populasi menggunakan rumus slovin. Jumlah sampel pada penelitian ini adalah 63 pasien.

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah data rekam medik dan resep pasien yang memenuhi kriteria (inklusi) dan dipisahkan pasien yang tidak memenuhi kriteri (eksklusi).

### a. Kriteria inklusi

- 1) Data rekam medik dan resep pasien yang lengkap meliputi identitas pasien, diagnosis penyakit, dan identitas obat *off-label* yang digunakan.
- 2) Data rekam medis dan resep pasien periode 7 sampai 21 Juni 2022.

### b. Kriteria eksklusi

Kriteria eksklusi dalam penelitian ini adalah wanita hamil.

Rumus untuk menghitung jumlah sampel dalam penelitian ini yaitu rumus Slovin:

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

keterangan:

n = Jumlah atau banyaknya sampel tersedia

N = Jumlah atau banyaknya populasi (171)

d = Level signifikansi yang dikehendaki (0,01 pada bidang eksakta dan pada bidang non-eksakta 0,05).

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

$$n = \frac{171}{171 (0,10)^2 + 1}$$

$$n = \frac{171}{171 (0,01) + 1}$$

$$n = \frac{171}{2,71}$$

$$n = 63 \text{ pasien}$$

Jadi jumlah sampel yang digunakan pada penelitian ini berjumlah 63 pasien.

Pengambilan sampel dalam penelitian menggunakan teknik *random sampling* yaitu pengambilan sampel dari resep pasien RSUD Muhammadiyah Bantul Yogyakarta sesuai kriteria dan sampel yang diinginkan diambil secara acak.

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

1. Studi farmakovigilans adalah kegiatan pendeteksian dan penilaian kausalitas *Adverse Drug Reaction* (ADR) dan masalah lainnya terkait penggunaan obat.
2. Obat *off-label* adalah obat yang diresepkan dan digunakan di luar ketentuan izin edar meliputi *off-label* usia, *off-label* indikasi, dan *off-label* rute pemberian.
3. Efek samping obat yang tidak diinginkan atau *Adverse Drug Reactions* (ADRs) yaitu respon terhadap obat yang tidak diinginkan yang terjadi pada

dosis yang biasanya digunakan untuk profilaksis, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologis.

4. Rekam medis adalah berkas yang berisi catatan dan dokumen pemeriksaan yang terdiri dari nomor rekam medis, nama pasien, usia, alamat, diagnosa, anamnesis, terapi obat, serta jumlah obat yang diberikan.
5. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, dalam bentuk *electronic* untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku.

#### **E. Variabel Penelitian**

Variabel penelitian adalah suatu atribut atau nilai dari obyek atau kegiatan yang mempunyai variasi tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya (Agustian, dkk., 2019).

1. Variabel bebas pada penelitian ini yaitu persepan dan/atau penggunaan obat *off-label* di RSUD Muhammadiyah Bantul bulan Juni 2022.
2. Variabel terikat pada penelitian ini adalah profil obat *off-label* di RSUD Muhammadiyah Bantul bulan Juni 2022 dan studi farmakovigilans.

#### **F. Pengumpulan Data**

Penelitian ini menggunakan metode observasional untuk memperoleh data. Sumber data yang digunakan adalah rekam medik dan resep di RSUD Muhammadiyah Bantul periode 7 sampai 21 Juni 2022 yang dilakukan penyortiran data pasien yang menerima obat *off-label* dan memenuhi kriteria inklusi. Data penggunaan

obat *off-label* dikumpulkan dalam form pengumpulan data dan dilanjutkan pengolahan data. Data efek samping obat dikumpulkan dari hasil wawancara dengan pasien yang menerima obat kategori *off-label* dan/atau dokter penulis obat tersebut menggunakan form pencatatan.

### **G. Pengolahan Data**

Data penggunaan obat *off-label* diolah dengan mengidentifikasi jenis obat berdasarkan *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)* atau *Defined Daily Dose (DDD)* dan menghitung prevalensi dari masing-masing klasifikasi obat *off-label* kemudian dideskripsikan berdasarkan hasil prevalensi yang diperoleh. Data efek samping obat beserta kategori kausalitas WHO-UMC disajikan dalam bentuk tabel dan dideskripsikan.

### **H. Analisis Data**

Hasil pengolahan data dideskripsikan dan dibandingkan dengan standar terapi yang digunakan yaitu *British National Formulary for Children (BNFC) 2020-2021*, *BNF 73 Tahun 2017*, *PIO Nas BPOM*, web *NCBI*, dan jurnal studi efek samping obat. Analisis kualitatif dilakukan dengan cara induksi yaitu menarik kesimpulan umum berdasarkan penelitian yang telah dilakukan.