

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini termasuk Jenis penelitian kuantitatif non eksperimental dan menggunakan pendekatan *Accidental*, Menurut Sugiyono (2012) yaitu penelitian berdasarkan kebetulan yakni siapa saja yang kebetulan bertemu dengan peneliti dapat digunakan sebagai sampel bila dipandang orang yang kebetulan ditemui itu cocok sebagai sumber data. Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui kejadian ADRs pada pasien diabetes mellitus Tipe II dan bagaimanakah ADRs pada pasien antidiabetes berdasarkan algoritma naranjo di rawat jalan Puskesmas Leyangan Kabupaten Semarang.

B. Lokasi Penelitian

Penelitian dilaksanakan selama bulan Desember - Januari 2023 dan tempat dilakukannya penelitian ini yaitu di Puskesmas Leyangan Kabupaten Semarang. Alasan memilih Puskesmas Leyangan Kabupaten Semarang sebagai tempat penelitian dikarenakan adanya kasus terkait penyakit DM Tipe II, di Puskesmas Leyangan Kabupaten Semarang.

C. Subjek Penelitian

Sumber data yang akan digunakan adalah sumber data primer yang diperoleh dari hasil wawancara yang telah disampaikan langsung kepada peneliti menggunakan kuisioner. Wawancara dilakukan sebagai konfirmasi kebenaran dan validitas pernyataan dengan bantuan algoritma naranjo dari hasil wawancara terhadap pasien kemudian peneliti melakukan identifikasi terkait dengan derajat kepastian kejadian ADR dengan melakukan skoring (Notoatmodjo, 2012).

D. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi merupakan keseluruhan objek penelitian atau objek yang diteliti (Notoatmodjo, 2012). Populasi yang digunakan dalam penelitian ini adalah pasien rawat jalan dengan diagnosa diabetes mellitus tipe II di Puskesmas Leyangan Kabupaten Semarang pada periode Desember- Januari 2022.

2. Sampel

Sampel merupakan bagian yang dapat diambil berdasarkan banyaknya populasi. Pengambilan sampel dilakukan secara *Accidental Sampling* yaitu penelitian berdasarkan kebetulan yakni siapa saja yang kebetulan bertemu dengan peneliti dapat digunakan sebagai sampel bila dipandang orang yang kebetulan ditemui itu cocok sebagai sumber data berdasarkan ciri ataupun sifat populasi yang telah diketahui sebelumnya. Sebelum dilakukan pengambilan sampel perlu ditentukan kriteria inklusi, maupun kriteria eksklusi. Kriteria inklusi adalah ciri- ciri yang perlu dipenuhi oleh setiap anggota populasi yang dapat diambil sebagai sampel. Sedangkan kriteria eksklusi adalah ciri-ciri anggota populasi yang tidak dapat diambil sebagai sampel (Notoatmodjo, 2012).

Berikut adalah kriteria inklusi dan eksklusi dari peneelitin ini :

a. Kriteria Inklusi

- 1) Pasien rawat jalan dengan diagnosis diabetes mellitus tipe II periode Desember - Januari 2023 tanpa penyakit penyerta.
- 2) Memiliki data rekam medik yang lengkap (meliputi : nomor rekam medik, identitas pasien seperti inisial, jenis kelamin, dan umur, diagnosis pasien, dan obat yang digunakan, dosis, lama pemberian obat).
- 3) Pasien berusia 30-60 tahun.
- 4) Pasien dengan BPJS

b. Kriteria Eksklusi

1) Pasien dengan diagnosis Gestational DM.

Besar sampel pada penelitian ini dapat ditentukan dengan rumus Slovin 2012 :

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

Keterangan :

N : Besar Sampel

n : Besar Populasi

d : Tingkat kepercayaan menggunakan angka 5%

Populasi berjumlah 110 pasien, jadi bias ditetapkan besar sampelnya yaitu;

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

$$= \frac{110}{1 + 110 (0,05^2)}$$

$$= \frac{110}{1 + 110 (0,0025)}$$

$$= \frac{110}{1,275}$$

$$n = 86,27$$

E. Definisi Operasional

Tabel 3.1 Definisi Operasional

No	Variabel	Unit	Skala
1.	Diabetes melitus Yang merupakan DM tipe II Adalah penyakit kronis yang berhubungan dengan resistensi insulin dengan kriteria penggunaan obat antidiabetika oral.	mg/dl	Nominal
2.	Usia Usia subjek penelitian adalah 30- 60 tahun. Data diambil dari hasil penulisan di rekam medik.	Tahun	Ordinal

No	Variabel	Unit	Skala
3.	Jenis Kelamin Data jenis kelamin diambil dari hasil penulisan perempuan dan laki-laki di rekam medik.	P/L	Nominal
4.	Tanpa Penyakit Penyerta Pasien DM yang tidak disertai penyakit komplikasi.	-	-
5.	Algoritma Naranjo Kuesioner yang dirancang untuk menentukan apakah efek yang merugikan disebabkan oleh obat atau faktor yang lain.	Kuesioner	Ordinal

F. Variabel Penelitian

Penelitian Variabel yang digunakan pada penelitian ini meliputi variable bebas dan variable terikat dimana variabel bebas Evaluasi ADRs pasien DM tipe II, dan untuk variable terikat adalah DM tipe II (Alexopoulou dan Alexandra, 2013).

G. Pengumpulan Data

Jenis data pada penelitian ini yaitu data primer dan data sekunder. Data primer berupa wawancara (interview) kepada pasien tentang keluhan pasien setelah menggunakan obat antidiabetes. Data sekunder berupa data pengobatan pasien dari kartu rekam medis dan hasil pengukuran laboratorium klinis. Data sekunder penelitian ini adalah sebagai berikut: Jenis kelamin dan usia, Analisis penyakit, Diagnosa penyakit, Hasil pemeriksaan selama pasien melakukan pengobatan rawat jalan.

H. Pengolahan Data

1. Penyuntingan data (Editing)

Data rekam medik yang diperoleh dan dikumpulkan perlu diedit terlebih dahulu.

2. Membuat lembaran Kolom (*coding sheet*)

Membuat lembaran atau berupa kode-kode untuk merekam data secara manual.

3. Tabulasi

Membuat table-tabel data sesuai dengan tujuan penelitian atau yang diinginkan oleh peneliti (Notoatmodjo, 2012).

4. Memasukkan data (*data entry*)

Mengisi kolom-kolom sesuai dengan jawaban masing–masing pertanyaan.

I. Analisis Data

1. Analisis

Analisis dilakukan setelah semua bahan yang diperlukan oleh peneliti sudah terpenuhi. Hasil dari wawancara kemudian dilakukan penilaian (*scoring*) berdasarkan ketentuan Naranjo. Hasil total penilaian akan menjadi dasar penentuan kategori ADR dan derajat kepastian ADR. Kategori penggolongan ADR.

Skala Naranjo adalah skala yang paling umum digunakan. Algoritma Naranjo dapat digunakan untuk menilai perubahan status klinis yang berujung pada ADRs dan bukan dari faktor-faktor lain seperti perkembangan penyakit. Jawaban masing-masing dari sepuluh item penilaian dan masukkan nilai dari jawaban di kolom berlabel skor. Jumlah nilai dari sepuluh item untuk menentukan skor total, dan menerapkan aturan-aturan interpretasi yang muncul dan dapat dipastikan terjadi ADRs atau tidak jika hasil skor yang didapat sama dengan hasil patokan Naranjo seperti dibawah (Notoatmodjo, 2012).

Tabel. 3.2 Tabel Algoritma Naranjo

Nilai	Interprestasi Nilai
Nilai Keseluruhan < 0	Diragukan (<i>Doubtful</i>)
Nilai keseluruhan 1 – 4	Belum pasti terjadi (<i>Possible</i>)
Nilai keseluruhan 5 – 8	Dapat Terjadi (<i>Porrable</i>)
Nilai keseluruhan > 9	Sangat Pasti terjadi (<i>Definite</i>)

J. Cara Analisis

Cara analisis dilakukan setelah kita pengambilan dan pengumpulan data yang dilakukan dengan cara wawancara kepada pasien atau keluarganya, selain itu juga dengan melihat catatan rekam medik pasien.

Berdasarkan masalah yang telah diuraikan serta tujuan tujuan yang ingin dicapai dari penelitian ini, maka jenis data yang diperlukan adalah sebagai berikut :

1. Karakteristik demografi pasien

Data demografi pasien meliputi identitas pasien, antara lain usia, jenis kelamin, riwayat penyakit terakhir, Data ini diperoleh dengan melihat catatan rekam medik pasien dan wawancara langsung kepada pasien atau keluarganya

2. Karakteristik klinis pasien

Data ini meliputi keluhan utama, diagnosa awal, diagnosa akhir, riwayat penyakit sebelum menjalankan pengobatan, lama perawatan, kondisi pasien saat pengobatan rawat jalan, serta riwayat alergi obat. Data ini diperoleh dengan menelusuri catatan rekam medik pasien dan wawancara langsung kepada pasien atau keluarganya.

3. Riwayat pengobatan

Data ini meliputi informasi mengenai terapi yang telah dijalani atau dilakukan pasien sebelum dirawat di puskesmas, seperti riwayat penggunaan obat-obatan. Data ini diperoleh dengan wawancara langsung kepada pasien atau keluarganya.

4. Pengobatan yang sedang dijalani

Data ini diperoleh dengan menelusuri catatan rekam medik pasien, meliputi nama obat, dosis, waktu dan cara pemberian obat serta durasi penggunaan obat.

5. Catatan kondisi pasien

Diperoleh dari catatan rekam medik, meliputi hasil laboratorium, serta perkembangan kondisi pasien selama pengobatan di puskesmas. Untuk mengetahui

perkembangan kondisi pasien secara subjektif dilakukan wawancara meliputi keluhan-keluhan yang dirasakan sebelum dan selama pasien di berikan pengobatan di puskesmas.