BAB III
METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini berjenis kuantitatif dengan desain korelatif yang rancangannya menggunakan cross sectional. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis hubungan efek samping pengobatan TBC resisten obat dengan kepatuhan pengobatan pasien di Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang.

B. Lokasi dan Waktu Penelitian

Lokasi penelitian dilakukan di Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang. Waktu penelitian dilakukan pada bulan November 2025-Januari 2026. Pemilihan Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang sebagai lokasi penelitian didasarkan pada beberapa pertimbangan:

1. Klinik ini merupakan pusat rujukan utama MDR-TB di Sumatera Selatan, dengan jumlah pasien terbanyak dan sistem pengelolaan pasien yang terintegrasi dengan standar PMDT nasional.
2. Data pasien MDR-TB di klinik ini lengkap, mencakup profil efek samping obat dan catatan kepatuhan pengobatan melalui supervisi langsung petugas kesehatan *(Directly Observed Treatment Shortcouse* DOTS).
3. Ketersediaan petugas TB terlatih dan rekam medis elektronik (SITB) memudahkan akses data valid dan akurat.

C. Subjek Penelitian

1. Populasi

   Dalam penelitian ini, populasi yang dimaksud adalah seluruh pasien tuberkulosis (TBC) resisten obat yang menjalani program pengobatan di Klinik MDR (*Multidrug Resistant Tuberculosis*) RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang. Populasi penelitian ini mencakup seluruh pasien TBC resisten obat yang tercatat aktif menjalani pengobatan di Klinik MDR

selama periode penelitian yang ditetapkan, baik pasien rawat jalan maupun rawat inap yang berada di bawah pengawasan langsung tim *Programmatic Management of Drug-resistant Tuberculosis* (PMDT).

Secara umum, populasi ini memiliki karakteristik sebagai berikut:

a. Pasien telah terdiagnosis TBC resisten obat (MDR-TB) berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium *GeneXpert* atau kultur DST.
b. Pasien sedang menjalani terapi dengan regimen lini kedua (obat injeksi dan/atau oral) di Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang.
c. Pasien berada dalam fase intensif atau lanjutan pengobatan.
d. Pasien memiliki catatan pemantauan efek samping dan kepatuhan pengobatan oleh petugas kesehatan.
e. Pasien terdaftar aktif dalam program PMDT selama periode penelitian berlangsung.

Berdasarkan data rekam medis Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang tahun 2023–2024, terdapat sejumlah 120 pasien MDR-TB yang aktif menjalani pengobatan. Jumlah inilah yang menjadi populasi target penelitian. Angka pasti dapat disesuaikan dengan data terbaru saat penelitian dilaksanakan.

2. Sampel

Sampel adalah bagian dari populasi yang memiliki karakteristik tertentu dan dianggap mewakili keseluruhan populasi (Notoatmodjo, 2020). Pemilihan sampel dilakukan agar penelitian dapat dilaksanakan secara efisien, baik dari segi waktu, tenaga, maupun biaya, tanpa mengurangi validitas hasil penelitian. Dalam konteks ini, sampel penelitian adalah pasien TBC resisten obat yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi yang ditetapkan oleh peneliti serta terdaftar aktif di Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang.

Populasi terjangkau dalam penelitian ini adalah seluruh pasien MDR-TB yang sedang menjalani pengobatan di Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang pada periode September–Desember 2025, sesuai dengan data register PMDT rumah sakit. Berdasarkan data dari petugas

pengelola program TB di klinik tersebut, terdapat sejumlah 120 pasien aktif MDR-TB selama periode tersebut.

3. Besar sampel

   Jumlah pasien MDR-TB yang sedang menjalani pengobatan di Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang pada periode September–Desember 2025 adalah N = 120 pasien, dan tingkat kesalahan (e) yang ditetapkan adalah 0,1 (10%), berdasarkan rumus *Slovin*, maka:

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

   Keterangan:

   n: Jumlah sampel

   N: Jumlah populasi

   d: Tingkat eror (0,1)

$$n = \frac{120}{1 + 120(0.1)^2}$$

$$n = \frac{120}{1 + 120(0{,}001)}$$

$$n = 54{,}54$$

   Berdasarkan hasil penghitungan sampel, maka jumlah sampel minimal yang dibutuhkan sejumlah 55 responden.

4. Teknik Sampling

   Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah *purposive sampling* (sampling jenuh), yaitu pengambilan sampel berdasarkan kriteria yang ditetapkan peneliti. Responden yang tidak memenuhi kriteria inklusi atau menolak berpartisipasi, maka dikeluarkan dari daftar sampel.

   Kriteria inklusi sampel pada penelitian ini antara lain:

   a. Pasien yang telah didiagnosis MDR-TB (resisten terhadap minimal isoniazid dan rifampisin) berdasarkan hasil pemeriksaan *GeneXpert* atau uji sensitivitas obat (DST).
   b. Pasien yang aktif menjalani pengobatan lini kedua di Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang.

c. Pasien yang telah menjalani pengobatan minimal selama 2 bulan (fase intensif) sehingga memungkinkan munculnya efek samping obat dan data kepatuhan dapat dinilai.
d. Pasien yang bersedia menjadi responden dan menandatangani lembar persetujuan penelitian *(informed consent*).
e. Pasien yang dapat berkomunikasi dengan baik secara verbal dan/atau tertulis (tidak mengalami gangguan kognitif berat).

Kriteria Eksklusi

a. Pasien berhenti pengobatan (*default*) atau pindah pengobatan ke fasilitas kesehatan lain selama periode penelitian.
b. Pasien mengalami komorbiditas berat lain (seperti HIV stadium lanjut atau kanker) yang dapat memengaruhi kepatuhan dan efek samping secara signifikan.
c. Pasien tidak hadir dalam kunjungan kontrol lebih dari dua kali berturut-turut selama masa pengumpulan data.
d. Data rekam medis pasien tidak lengkap atau tidak tersedia secara administratif di register PMDT.

D. Definisi Operasional

Tabel 3. 1. Definisi Operasional

No.	Variabel Penelitian	Definisi Operasional	Alat Ukur Variabel	Hasil Ukur / Kategori	Skala Data
1	Efek Samping Pengobatan TBC Resisten Obat (MDR-TB) *(Variabel Independen)*	Respons tubuh yang tidak diinginkan akibat penggunaan obat anti-TB lini kedua (seperti levofloxacin, kanamisin, bedaquiline, cycloserine, ethionamide, dan linezolid) yang dialami pasien MDR-TB selama menjalani pengobatan. Efek samping dapat berupa gejala	Kuesioner wawancara terstruktur berdasarkan panduan *Pharmacovigilance WHO* dan *Program matic Management of Drug-Resistant Tuberculosis (PMDT)* meliputi 10 pertanyaan dengan pilihan jawaban: 1 = Tidak ada efek samping 2 = Efek samping ringan (tidak	1. Ringan: gejala minimal, tidak mengganggu aktivitas (skor 10–19) 2. Sedang: gejala mengganggu namun masih dapat beraktivitas (skor 20–29) 3. Berat: gejala berat hingga menghentikan aktivitas / mengganti regimen (skor 30–40)	Ordinal

No.	Variabel Penelitian	Definisi Operasional	Alat Ukur Variabel	Hasil Ukur / Kategori	Skala Data
		ringan hingga berat yang memengaruhi kondisi fisik maupun psikologis pasien.	mengganggu aktivitas) 3 = Efek samping sedang (mengganggu aktivitas, memerlukan obat tambahan) 4 = Efek samping berat (menghentikan aktivitas atau menyebabkan perubahan regimen obat)	Kementerian Kesehatan RI. (2022).	
2	Kepatuhan Pengobatan Pasien MDR-TB *(Variabel Dependen)*	Tingkat ketaatan pasien MDR-TB dalam menjalani regimen pengobatan sesuai dosis, jadwal, dan lama terapi yang ditetapkan oleh petugas kesehatan di Klinik MDR RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang. Kepatuhan diukur berdasarkan keteraturan pasien dalam minum obat, menghadiri kontrol, dan mematuhi anjuran tenaga kesehatan.	Kuesioner kepatuhan modifikasi dari *Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8)* dan data sekunder dari register PMDT, mencakup 8 item pernyataan dengan pilihan: "Ya" (1) atau "Tidak" (0). Aspek yang dinilai: tidak lupa minum obat, tidak melewatkan dosis, tidak menghentikan obat karena efek samping, mematuhi jadwal kontrol, dan kepatuhan terhadap instruksi dokter.	1. Tidak patuh (jika skor >=1) 2. Patuh (jika skor =0)	Ordinal

E. Pengumpulan Data

1. Sumber Data

   Sumber data dari dua variabel penelitian yang diperoleh dari data Primer dan sekunder:

   a. Data Primer

Data primer adalah data yang didapat secara langsung dari responden dengan cara teknik pengambilan data tertentu, seperti data usia, jenis kelamin, tingkat pendidikan dan lama menderita TB.

b. Data Sekunder

Data sekunder dalam penelitian ini diperoleh dari jumlah pasien TB di RSUP Dr Muhammad Hoesin Palembang.

2. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dengan cara wawancara dilakukan untuk memperoleh data dalam penelitian. Peneliti mengambil data penelitian menggunakan kuesioner efek samping pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO) dan kuesioner Kepatuhan Pengobatan Pasien TB-RO dalam bentuk angket dengan skala likert untuk menilai efek samping dan tingkat kepatuhan pengobatan.

3. Alat Pengumpulan data

a. Kuesioner Efek Samping Pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO)

Kuesioner Efek Samping Pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO) dibuat berdasarkan panduan *Pharmacovigilance WHO* dan *Programmatic Management of Drug-Resistant Tuberculosis (PMDT)* meliputi 10 jenis efek samping utama: mual-muntah, nyeri sendi, nyeri kepala, gangguan pendengaran, gangguan pencernaan, gangguan tidur, neuropati perifer, kelelahan, gangguan kulit, dan gangguan psikis. Uji validitas instrumen serupa telah dilakukan pada penelitian sebelumnya oleh dalam studi pemantauan efek samping pengobatan TB-RO di Indonesia. Hasil uji validitas menggunakan korelasi item–total (Pearson Product Moment) menunjukkan bahwa seluruh item kuesioner memiliki nilai r hitung berkisar antara 0,41–0,78, yang lebih besar dari nilai r tabel (0,30) pada tingkat signifikansi 0,05, sehingga seluruh item dinyatakan valid.

Penelitian lain oleh yang mengadaptasi instrumen berbasis PMDT juga melaporkan bahwa seluruh indikator efek samping TB-RO memenuhi kriteria validitas konstruk, dengan nilai factor loading >

0,50, menandakan bahwa setiap item mampu merepresentasikan konstruk efek samping pengobatan secara adekuat.

Dengan demikian, kuesioner efek samping TB-RO yang digunakan dalam penelitian ini memiliki dasar validitas yang kuat secara teoritis dan empiris, serta relevan untuk mengukur kejadian efek samping pada pasien TB-RO.

b. Kuesioner kepatuhan minum obat pasien TBC Resisten obat

Kuesioner kepatuhan minum obat pasien TB menggunakan kuesioner *Modifed Morisky Adherence Scale* (MMAS) terdiri dari 8 pertanyaan dengan pilihan ya dan tidak. Uji validitas MMAS-8 telah dilakukan dalam berbagai penelitian sebelumnya. Morisky, dkk. (2008) melaporkan bahwa seluruh item MMAS-8 memiliki nilai korelasi item–total antara 0,43–0,81, yang menunjukkan validitas yang baik dalam mengukur kepatuhan minum obat.

Di Indonesia, penelitian oleh Islam, dkk. (2024) yang menggunakan MMAS-8 pada pasien TB menunjukkan bahwa seluruh item kuesioner memiliki nilai r hitung > 0,30, sehingga dinyatakan valid. Selain itu, Arifin, dkk. (2025) juga menegaskan bahwa MMAS-8 memiliki validitas konstruk yang baik dalam konteks pelayanan TB, terutama dalam mengidentifikasi perilaku lupa minum obat, penghentian obat saat merasa membaik, dan ketidakpatuhan akibat efek samping.

Berdasarkan hasil uji validitas pada penelitian-penelitian sebelumnya tersebut, MMAS-8 dinilai valid dan layak digunakan untuk mengukur tingkat kepatuhan minum obat pada pasien TB dalam penelitian ini.

4. Tahap Pengumpulan Data

a. Tahap persiapan penelitian

1) Peneliti mengajukan permohonan ke Fakultas Kesehatan Universitas Ngudi Waluyo 30 September 2025 untuk membuat surat studi pendahuluan yang ditujukan kepada direktur RSUP Dr Muhammad Hoesin Palembang.

2) Setelah peneliti memperoleh surat balasan Studi Pendahuluan dari Direktur RSUP Dr Muhammad Hoesin Palembang,tanggal 1 Oktober 2025 peneliti mengumpulkan data tentang jumlah pasien TB di RSUP Dr Muhammad Hoesin Palembang.
3) Setelah proposal disetujui dosen pembimbing peneliti mengajukan surat pada Komisi Etik Penelitian Universitas Ngudi Waluyo tanggal 27 November 2025
4) Peneliti mempersiapkan berkas EC (*Ethical Clearance*) dan mengajukan surat EC yang digunakan untuk syarat pelaksanaan penelitian 1 Desember 2025
5) Setelah mendapatkan EC tanggal 05 Desember 2025 No DP. 04.03 / D XVIII.06.08/ETIK/308/2025 peneliti mengajukan permohonan izin penelitian kepada Dekan Fakultas Kesehatan Universitas Ngudi Waluyo tanggal 08 Desember 2025.
6) Setelah mendapatkan surat izin penelitian, peneliti mengantar surat izin penelitian kepada Direktur RSUP Dr Muhammad Hoesin Palembang tanggal 20 Desember 2025.
7) Peneliti menyiapkan lembar persetujuan menjadi responden *(informed consent)*
8) Peneliti mempersiapkan alat dan bahan yang digunakan dalam penelitian yaitu kuesioner efek samping pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO) dan kuesioner Kepatuhan Pengobatan Pasien TB-RO.

b. Tahap pelaksanaan
1) Peneliti menetapkan responden yang sesuai dengan kriteria inklusi penelitian
2) Peneliti memperkenalkan diri kepada calon responden
3) Peneliti melakukan *informed consent* responden
4) Menjelaskan kepada responden tujuan dan manfaat penelitian, bila bersedia menjadi responden maka menandatangani *informed consent* sebagai bukti persetujuan menjadi responden

5) Setelah mengisi lembar persetujuan, responden kemudian diberikan lembar untuk identitas dan identitas diisi lengkap dengan mencantumkan nama dengan inisial, pada pengisian lembar identitas ini responden dibantu oleh peneliti dalam pengisiannya.
6) Peneliti membagikan kuesioner kepada responden.
7) Peneliti mengumpulkan kembali kuesioner yang telah diisi oleh responden.

F. Etika Penelitian

1. Lembar persetujuan (*Informed Consent*)

   Lembar persetujuan ini di dalamnya berisi tentang apa saja yang dilakukan, tujuan dalam penelitian, manfaat yang di dapat responden, tata cara penelitian. Semua pernyataan tersebut dituliskan dilembar persetujuan dengan jelas dan mudah dipahami oleh responden. Apabila responden bersedia maka mengisi dan menandatangani lembar persetujuan tersebut.

2. *Anonimity* (tanpa nama)

   Responden tidak mencantumkan nama pada lembar observasi tetapi hanya inisial nama saja dari nama responden tersebut sehingga kerahasiaan data responden tetap akan terjaga.

3. Kerahasiaan *(Confidentialitity)*

   Confidentiality yaitu masalah etika yang akan memberikan jaminan kerahasiaan dari hasil penelitian, baik informasi maupun masalah yang lainnya. Informasi yang telah dikumpulkan peneliti akan dijamin kerahasiaannya. Namun hanya beberapa kelompok data saja yang akan dilaporkan pada hasil riset.

4. Keadilan *(Justice)*

   Responden diberi perlakuan secara baik sebelum atau sesudah dilakukan penelitian. Adanya perlakukan yang berbeda perlu dihindari, apabila subjek penelitian tidak ingin atau keluar dari penelitian. Peneliti

memperlakukan setiap responden dengan sama dan tidak membeda-bedakan antar responden satu dengan lainnya.

5. Kemanfaatan *(Expediency)*

   Penelitian seharusnya memberikan manfaat bagi masyarakat bidang, ilmu ataupun penelitian. Peneliti perlu mengurangi dampak yang merugikan bagi subjek penelitian.

G. Pengolahan Data

Langkah-langkah pengolahan data sebagai berikut :

1. *Editing*

   Merupakan proses pengecekan lembar kuesioner yang telah terkumpul dari responden. Pada tahap ini peneliti memeriksa kembali kelengkapan jawaban yang telah di observasi di lembar persetujuan responden.

2. *Scoring*

   Scoring adalah proses memberikan skor pada tiap pertanyaan berdasarkan jawaban responden. Pada kuesioner efek samping pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO) skoring dilakukan sebagai berikut:

   Pada kuesioner efek samping pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO), jawaban diberikan skor:

   1 = Tidak ada efek samping

   2 = Efek samping ringan (tidak mengganggu aktivitas)

   3 = Efek samping sedang (mengganggu aktivitas, memerlukan obat tambahan)

   4 = Efek samping berat (menghentikan aktivitas atau menyebabkan perubahan regimen obat)

   Pada kuesioner Kepatuhan Pengobatan Pasien TB-RO: jawaban ya skor 1, jawaban tidak, skor 0.

3. *Coding*

   Coding adalah pengolahan dan analisa data penelitian yang dilakukan dengan pemberian kode pada setiap responden. Pemberian kode dalam penelitian ini terdiri dari :

   a. efek samping pengobatan TBC Resisten Obat:

1) Ringan: gejala minimal, tidak mengganggu aktivitas (skor 10–19) diberikan kode 1
2) Sedang: gejala mengganggu namun masih dapat beraktivitas (skor 20–29) diberikan kode 2
3) Berat: gejala berat hingga menghentikan aktivitas / mengganti regimen (skor 30–40) diberikan kode 3

b. Kepatuhan pengobatan TB-RO
1) Kepatuhan rendah (jika skor >2) diberikan kode 3
2) Kepatuhan sedang (jika skor antara 1-2) diberikan kode 2
3) Kepatuhan tinggi (jika skor =0) diberikan kode 1

4) Entry

Data yang diperoleh dari lembar observasi berisi nilai masing-masing indikator dimasukkan pada perangkat lunak komputer yaitu SPSS.

5) Cleaning

Proses *cleaning* merupakan pemeriksaan kelengkapan data yang telah di *entry* dan seluruh data yang dinyatakan sesuai dengan hasil pengukuran observasi.

H. Analisis Data

1. Analisis Univariat

Analisis univariat bertujuan untuk menjelaskan atau mendeskripsikan karakteristik setiap variabel penelitian (Notoatmodjo, 2018). Dalam penelitian analisa univariat dilakukan menggunakan SPSS. Data hasil penelitian dideskripsikan dalam bentuk prosentase dan distribusi normal untuk mengetahui frekuensi meliputi karakteristik responden (usia, jenis kelamin, pendidikan, dan lama menderita TB), gambaran efek samping pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO) dan kepatuhan minum obat pasien TB-RO.

2. Analisis Bivariat

Analisis data bivariat adalah analisis data yang dilakukan terhadap variabel yang diduga berhubungan atau berkorelasi (Notoatmodjo, 2018). Analisa bivariat dilakukan untuk menganalisis hubungan efek samping

pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO) dan kepatuhan minum obat pasien TB-RO dengan menggunakan Uji Statistik chi square. Perhitungan dilakukan dengan interprestasi sebagai berikut: Jika nilai p <0,05 maka Ha diterima, artinya ada hubungan efek samping pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO) dan kepatuhan minum obat pasien TB-RO. Jika nilai p> 0,05 Ho ditolak, artinya tidak ada hubungan efek samping pengobatan TBC Resisten Obat (TB-RO) dan kepatuhan minum obat pasien TB-RO.