

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Rancangan Penelitian

Jenis penelitian yang di lakukan adalah penelitian kuantitatif observasional dan *cross sectional* dengan pengumpulan data secara prospektif menggunakan algoritma naranjo dan data primer yaitu formulir kuning MESO yang didapatkan melalui wawancara pasien di Puskesmas Padang Pengrapat.

B. Populasi dan Sampel

1. Batasan populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah pasien gout yang mendapatkan resep obat golongan NSAID. Sampel penelitian ini adalah semua pasien gout yang mendapatkan resep obat golongan NSAID di Puskesmas Padang Pengrapat yang memenuhi kriteria. Sampel yang diambil menggunakan kriteria inklusi dan eksklusi yang ditetapkan oleh peneliti, tujuannya agar karakteristik sampel tidak menyimpang dari populasinya.

a. Kriteria inklusi

Semua orang dalam populasi yang akan dimasukkan dalam sampel harus memenuhi kriteria inklusi, (Notoatmodjo,2018).

Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah:

- 1) Pasien gout yang mendapatkan resep obat golongan NSAID.
- 2) Usia pasien >30 tahun.
- 3) Semua jenis kelamin.

b. Kriteria eksklusi

Kriteria eksklusi adalah karakteristik anggota populasi yang tidak dapat dimasukkan dalam sampel (Notoatmodjo, 2018).

Kriteria eksklusi pada penelitian ini adalah:

- 1) Pasien yang memiliki data tidak lengkap.
- 2) Pasien yang memiliki penyakit penyerta.

2. Besaran sampel

Sampel dalam penelitian ini adalah pasien gout yang diberikan resep obat golongan NSAID di Puskesmas Padang Pengrapat. Pada pengambilan sampel peneliti menggunakan rumus *solvin* untuk menentukan besar sampel yang kurang dari 1000 yaitu:

a. Besar sampel pasien gout yang menggunakan terapi NSAID

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

n : Jumlah sampel

N : Jumlah populasi

d : Tingkat signifikan (0,05)

Jumlah populasi pasien gout yang menggunakan terapi NSAD
24

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

$$n = \frac{24}{1 + 24(0,05)^2}$$

$$n = \frac{24}{1 + 24(0,0025)}$$

$$n = \frac{24}{1 + 0,06}$$

$$n = \frac{24}{1,06}$$

$$n = 22$$

C. Waktu dan Tempat Penelitian

Tempat dilakukannya penelitian ini adalah Puskesmas Padang Pengrapat dengan waktu pelaksanaan dibulan Juli-September 2022.

D. Definisi Operasional

Tabel 3. 1 Definisi Operasional

| No | Variabel | Definisi Operasional | Cara Ukur | Hasil Ukur | Skala |
|----|--|--|-------------------|---|---------|
| 1. | Jenis Kelamin | Jenis kelamin merupakan identitas pada pasien untuk membedakan pasien laki-laki dan perempuan | Data rekam medis | 1. Laki-laki 2. Perempuan | Nominal |
| 2. | Usia | Usia merupakan usia pasien yang di terhitung mulai saat dilahirkan hingga berulang tahun. | Data rekam medis | 1. Usia dewasa (<60 tahun) 2. Usia lansia (≥60 tahun) | Nominal |
| 3. | Riwayat penyakit tukak lambung | Riwayat penyakit tukak lambung adalah penyakit tukak lambung yang pernah di derita oleh pasien sebelumnya. | Wawancara pasien | 1. ya 2. tidak | Nominal |
| 4 | Kejadian <i>Adverse Drug Reactions</i> | Pasien yang teridentifikasi mengalami efek samping karena penggunaan obat NSAID. | Algoritma naranjo | Sangat Mungkin = >9 Mungkin = 5 - 8 Cukup mungkin = 1- 4 Ragu-ragu = 0 | Ordinal |

E. Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian yang digunakan dalam pengumpulan data adalah lembar pengumpulan data pasien gout yang mendapatkan pengobatan NSAID didapatkan dari rekam medis dan juga kuesioner penelitian menggunakan algoritma naranjo dan data primer yaitu formulir kuning MESO yang didapatkan melalui wawancara pasien di Puskesmas Padang Pengrapat.

F. Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan prosedur yang dirancang mulai dari memperoleh rekam medis Kesehatan pasien Gout yang mendapatkan pengobatan golongan NSAID di puskesmas Padang pengrapat. Proses pencatatan dan analisis data berdasarkan prosedur tersebut meliputi:

1. Di Puskesmas menunggu pasien dibawah pengawasan dokter sebelum mengumpulkan data dan meminta pasien untuk setuju untuk diikutsertakan dalam penelitian dengan mengisi *informed consent*.
2. Mengumpulkan data ADR dengan wawancara kepada pasien.
3. Mengelompokan data ADR, yaitu Informasi identitas pasien, informasi penggunaan obat, dan informasi frekuensi efek samping. Identitas pasien meliputi nama pasien (inisial), usia, berat badan, jenis kelamin, dan kondisi medis yang mendasarinya. Profil ADR termasuk informasi tentang bagaimana ADR muncul, kapan ADR mulai, berapa lama ADR bertahan, dan seberapa sering ADR terjadi sebelumnya. Obat yang menyebabkan ADR seperti bentuk sediaan, cara pemberian, dosis/waktu pemberian, tanggal pemberian/mulai pengobatan sampai akhir pengobatan, indikasi, informasi penunjang, dan data laboratorium (bila tersedia).
4. Pasien gout arthritis yang baru menggunakan NSAID harus dipantau ADR.

G. Teknik Analisis Data

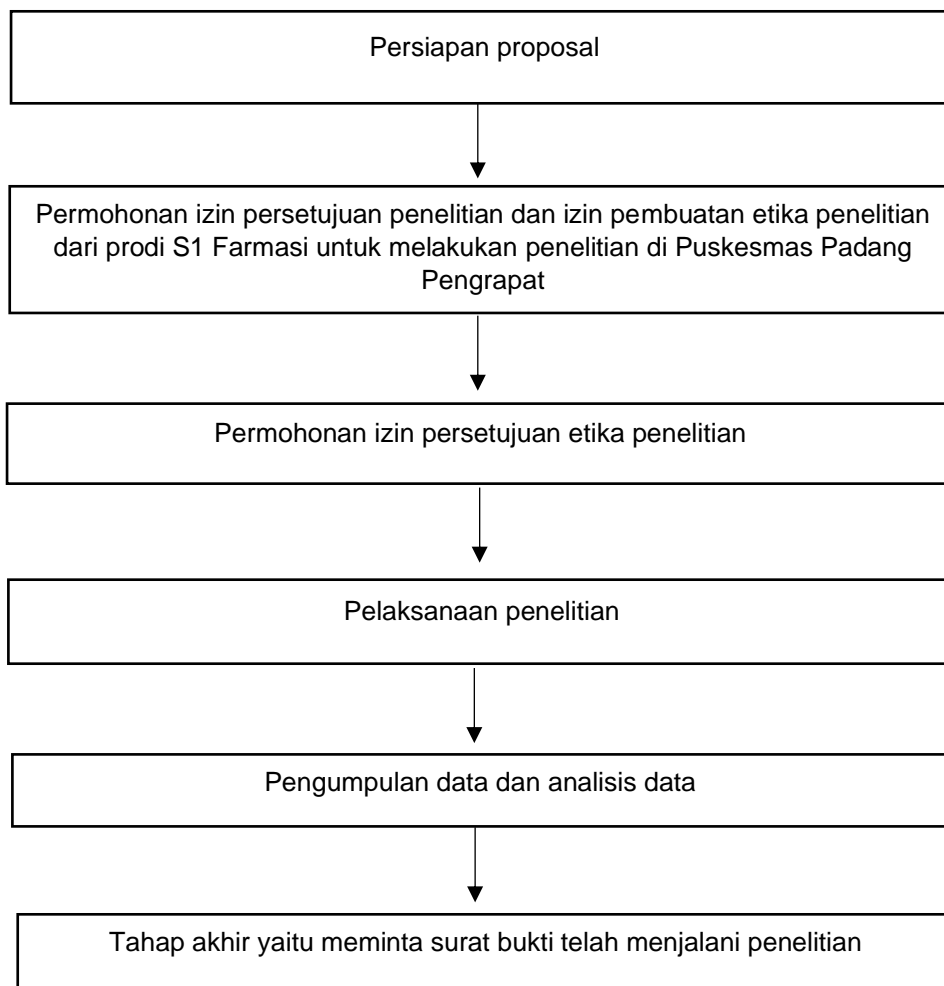
Teknik analisis data dilakukan dengan menggunakan literatur pendukung seperti *Martindele*, *British National Formulary*, *Drug Information Hand Book* dan pedoman reaksi obat yang merugikan lainnya. Prediksi aktual ADR yang terjadi dihitung dengan menggunakan algoritma naranjo untuk menilai efek samping yang terjadi. Antara lain, berdasarkan frekuensi kejadian, pengolahan data gejala ADR adalah sangat mungkin, mungkin, cukup mungkin dan ragu-ragu. Hasil pengolahan data digunakan untuk mengetahui obat yang paling sering menimbulkan ADR) dan profil demografi pasien dengan kejadian ADR. Data diolah menggunakan *Microsoft Excel*, kemudian data dianalisis menggunakan SPSS uji Fisher's untuk mengetahui faktor risiko terhadap kejadian ADR pada pasien gout dan selanjutnya data disajikan secara deskriptif.

H. Etika Penelitian

Kelayakan etika suatu penelitian kesehatan ditandai dengan adanya surat rekomendasi persetujuan etik dari suatu komisi penelitian etik Kesehatan. Penelitian dilakukan setelah mendapatkan persetujuan berupa *Ethical Clearance* No. 147/KEPK-AWS/X/2022 dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Rumah Sakit Abdul Wahab Sjahranie Samarinda dan surat izin melaksanakan penelitian dari instansi terkait. Peneliti berjanji untuk menjaga kerahasiaan Puskesmas dan pasien dengan tidak mencantumkan data pasien yang meliputi nama dan alamat pasien pada skripsi dan naskah publikasi.

I. Alur Jalannya Penelitian

Adapun alur jalannya penelitian dapat dilihat pada gambar 3.2:



Gambar 3. 1 Jalannya Penelitian

