

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 DESAIN PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan desain observasional deskriptif-analitik dengan pendekatan retrospektif berdasarkan data rekam medis pasien rawat inap. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi dan memvalidasi ketepatan penggunaan obat antidiabetes pada pasien geriatri Diabetes Melitus tipe 2 rawat inap dengan menggunakan pedoman PERKENI 2021 sebagai standar validasi.

3.2 LOKASI DAN WAKTU PENELITIAN

Lokasi penelitian dilakukan di rawat inap Rumah Sakit X. Proses pengumpulan data dilaksanakan pada bulan Maret-Juni 2026 dengan menggunakan data rekam medis pasien pada 2020-2025.

3.3 POPULASI DAN SAMPEL

3.3.1 Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien dengan diagnosis Diabetes Melitus tipe 2 yang menjalani perawatan rawat inap di Rumah Sakit X. Berdasarkan hasil penelusuran rekam medis, diperoleh data awal sebanyak 1.000 pasien. Setelah dilakukan seleksi berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi, diperoleh 100 pasien yang memenuhi kriteria penelitian.

3.3.2 Sampel

Sampel yang digunakan adalah pasien geriatri rawat inap Diabetes Melitus tipe 2 yang menggunakan obat antidiabetes monoterapi maupun kombinasi pada periode 2020-2025. Pengambilan sampel menggunakan

teknik total sampling, yaitu semua pasien yang memenuhi kriteria inklusi diperoleh 100 pasien.

1. Kriteria Inklusi

1. Pasien rawat inap dengan diagnosis Diabetes Melitus tipe 2
2. Pasien geriatri (usia ≥ 60 tahun)
3. Pasien yang mendapatkan terapi antidiabetes oral, baik tunggal maupun kombinasi dengan atau tanpanya komplikasi
4. Pasien memiliki data rekam medis lengkap, meliputi diagnosis, data terapi antidiabetes oral, serta dosis dan frekuensi pemberian obat,
5. Lama perawatan minimal 24 jam
6. Rekam medis yang memiliki data laboratorium glukosa darah

2. Kriteria Eksklusi

1. Pasien dengan data rekam medis yang tidak lengkap
2. Pasien dengan diagnosis diabetes tipe 1 atau diabetes gestasional
3. Pasien yang hanya mendapatkan terapi insulin tanpa obat antidiabetes oral
4. Pasien yang dirujuk ke Rumah Sakit lain sebelum terapi selesai

3.3.3 Teknik Pengambilan Sampel

Teknik pengambilan sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah total sampling, yaitu metode penentuan sampel berdasarkan kriteria tertentu yang telah ditetapkan oleh peneliti.

3.3.4 Jumlah Sampel

Jumlah sampel dalam penelitian ini adalah keseluruhan rekam medis pasien Diabetes Melitus tipe 2 yang menjalani rawat inap di Rumah Sakit X selama periode 2020-2025 dan memenuhi kriteria yang telah ditetapkan. Penelitian ini mencakup seluruh populasi yang memenuhi syarat (total sampling), maka jumlah sampel akan ditentukan berdasarkan hasil penelusuran rekam medis. Berdasarkan hasil penelusuran rekam medis, jumlah sampel yang memenuhi kriteria sebanyak 100 pasien, sehingga data

yang diperoleh dinilai cukup untuk memberikan gambaran ketepatan penggunaan obat antidiabetes secara komprehensif.

3.4 VARIABEL PENELITIAN

3.4.1 Variabel Bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah jenis dan regimen obat antidiabetes oral yang digunakan pada pasien geriatri dengan Diabetes Melitus tipe 2 rawat inap di Rumah Sakit X.

3.4.2 Variabel Terikat

Ketepatan penggunaan obat antidiabetes oral pada pasien geriatri Diabetes Melitus tipe 2 rawat inap berdasarkan indikator pedoman PERKENI 2021, yang terdiri dari tepat indikasi, tepat pasien, tepat obat, tepat dosis, dan tepat frekuensi.

3.5 DEFINISI OPERASIONAL

Definisi operasional digunakan untuk menjelaskan variabel penelitian secara terukur sehingga memudahkan proses pengumpulan data dan analisis data. Definisi operasional variabel dalam penelitian ini disajikan pada Tabel 3.1.

Tabel 3. 1 Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Parameter	Skala Ukur	Alat/Metode Ukur
Diabetes Melitus tipe 2	Gangguan metabolisme kronis yang ditandai dengan hiperglikemia akibat resistensi insulin atau gangguan sekresi insulin, sebagaimana tercatat dalam rekam medis pasien rawat inap	Adanya diagnosis Diabetes Melitus tipe 2 pada rekam medis	Nominal	Rekam medis pasien

Obat antidiabetes oral	Sediaan farmakologis per oral yang diberikan untuk menurunkan kadar glukosa darah pada pasien Diabetes Melitus tipe 2 (metformin, sulfonilurea, tiazolidindion, DPP-4 inhibitor, SGLT2 inhibitor, meglitinide, acarbose)	Jenis obat antidiabetes oral yang diberikan pada pasien	Nominal	Rekam medis pasien
Geriatri	Individu yang berusia ≥ 60 tahun saat menjalani rawat inap di Rumah Sakit X, tercatat dalam rekam medis pasien. Digunakan untuk mengidentifikasi populasi penelitian yang sesuai dengan kriteria geriatri	Usia ≥ 60 tahun	Nominal	Rekam medis pasien
Ketepatan penggunaan obat	Tingkat kesesuaian penggunaan obat Antidiabetes oral berdasarkan	Tepat indikasi, pasien, obat, dosis, dan tepat frekuensi	Nominal (tepat/tidak tepat)	Lembar pengumpulan data di bandingkan

	pedoman PERKENI 2021 berdasarkan 5T, yaitu tepat indikasi, tepat pasien, tepat obat, tepat dosis, dan tepat frekuensi			dengan pedoman PERKENI 2021
Usia pasien (Badan Pusat Statistik, 2024)	Umur pasien saat dirawat inap, dihitung berdasarkan data rekam medis	<i>Young-old</i> (60-69 tahun) <i>Middle-old</i> (70-79 tahun) <i>Old-Old</i> (≥ 80 tahun)	Ordinal	Rekam medis pasien
Jenis kelamin pasien	Jenis kelamin biologis pasien sebagaimana tercatat dalam rekam medis	Laki-laki atau perempuan	Nominal	Rekam medis pasien
Lama rawat inap	Jumlah hari pasien menjalani perawatan di rawat inap, dihitung dari tanggal masuk sampai tanggal keluar Rumah Sakit	Lama rawat inap (hari)	Rasio	Rekam medis pasien
Tepat indikasi	Penggunaan obat antidiabetes diberikan kepada pasien dengan diagnosis Diabetes	Kesesuaian antara indikasi medis dengan penggunaan	Nominal	Lembar pengumpulan data pasien, perbandingan

	Melitus tipe 2 yang telah terkonfirmasi melalui rekam medis	obat antidiabetes		diagnosis dengan pedoman terapi PERKENI 2021
Tepat pasien	Obat antidiabetes diberikan dengan mempertimbangkan kondisi klinis pasien, yang termasuk usia, fungsi ginjal, hati alergi, dan kontraindikasi obat	Kesesuaian pasien dengan obat yang diberikan (tidak ada kontraindikasi atau risiko efek samping yang berat).	Nominal	Lembar pengumpulan data, hasil pemeriksaan laboratorium dan rekam medis pasien dibandingkan dengan pedoman PERKENI 2021
Tepat obat	Pemilihan jenis obat antidiabetes sesuai rekomendasi lini pertama atau kedua berdasarkan pedoman PERKENI dengan memperhatikan kondisi klinis pasien	Kesesuaian jenis obat dengan pedoman terapi yang berlaku. Pemilihan obat tidak termasuk dalam kategori <i>Potentially Inappropriate Medications</i> (PIMs) untuk geriatri, seperti menghindari	Nominal	Lembar pengumpulan data, perbandingan jenis obat pada resep dengan pedoman PERKENI 2021

		Sulfonilurea generasi pertama atau Glibenklamid		
Tepat dosis	Dosis obat antidiabetes sesuai dengan dosis yang direkomendasikan dalam Pedoman PERKENI 2021.	Perbandingan dosis yang diberikan dengan dosis standar terapi	Nominal	Lembar pengumpulan data, perbandingan dosis pada rekam medis dengan standar dosis pada pedoman PERKENI 2021
Tepat frekuensi	Frekuensi pemberian obat sesuai dengan rekomendasi standar terapi, juga memperhatikan waktu paruh obat dan kondisi pasien	Kesesuaian antara frekuensi pemberian obat dengan pedoman terapi	Nominal	Lembar pengumpulan data, perbandingan frekuensi pemberian pada resep dengan pedoman PERKENI 2021

3.6 INSTRUMEN PENELITIAN

Instrumen utama yang digunakan berupa lembar pengumpulan data retrospektif yang disusun berdasarkan pedoman terapi (PERKENI) serta prinsip *The five Right*, meliputi tepat indikasi, tepat pasien, tepat obat, tepat dosis, dan tepat frekuensi. Lembar ini digunakan untuk menilai ketepatan penggunaan obat antidiabetes pada pasien rawat inap dengan membandingkan data rekam medis

pasien terhadap pedoman terapi PERKENI 2021 (Perkumpulan Endokrinologi Indonesia, 2021). Berikut adalah contoh format lembar pengumpulan data retrospektif yang digunakan:

Tabel 3. 2 Instrumen Penilaian Ketepatan Penggunaan Obat Antidiabetes

Aspek ketepatan (<i>The Five Right</i>)	Data Rekam Medis	Acuan Standar PERKENI	Ketepatan (tepat/Tidak Tepat)
Tepat Indikasi	Diagnosis Diabetes Melitus tipe 2	Ada diagnosis Diabetes Melitus tipe 2	
Tepat Pasien	Usia	Tidak ada kontraindikasi terhadap obat	
Tepat Obat	Jenis obat antidiabetes oral	Obat lini pertama atau kombinasi sesuai pedoman	
Tepat Dosis	Dosis obat yang digunakan	Dosis sesuai pedoman dan kondisi pasien	
Tepat Frekuensi	Waktu pemberian obat, jumlah kali per hari	Frekuensi sesuai rekomendasi pedoman dan jenis obat	

3.7 METODE PENGUMPULAN DATA

Data yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, yaitu data rekam medis pasien geriatri rawat inap dengan diagnosis Diabetes Melitus tipe 2 pada periode 2020-2025. Proses pengumpulan data dilakukan dengan cara:

1. Mengidentifikasi pasien yang sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi
2. Mencatat data identitas, diagnosis, komorbiditas, dan regimen terapi antidiabetes kedalam lembar pengumpulan data

3. Menilai ketepatan penggunaan obat antidiabetes dengan membandingkan data terapi pasien terhadap pedoman PERKENI 2021

3.8 ANALISIS DATA

Analisis data dilakukan menggunakan program SPSS versi 26 untuk memastikan hasil evaluasi ketepatan penggunaan obat antidiabetes dapat digambarkan secara objektif dan sistematis. Analisis mencakup dua tahap, yaitu analisis deskriptif dan analisis analitik.

1. Analisis Deskriptif

Analisis deskriptif digunakan untuk menggambarkan karakteristik pasien dan profil penggunaan obat antidiabetes pada pasien geriatri rawat inap Rumah Sakit X. Data yang akan disajikan meliputi:

- a. Karakteristik pasien (usia, jenis kelamin, lama rawat inap)
- b. Jenis terapi antidiabetes yang digunakan (monoterapi atau kombinasi)
- c. Distribusi dan persentase ketepatan penggunaan obat berdasarkan lima aspek ketepatan (*The Five Right*), yaitu tepat indikasi, tepat pasien, tepat obat, tepat dosis, dan tepat frekuensi

Hasil analisis deskriptif disajikan dalam bentuk tabel distribusi frekuensi dan persentase, untuk menggambarkan tingkat ketepatan penggunaan obat antidiabetes pada pasien geriatri Diabetes Melitus tipe 2.

2. Analisis Analitik

Analisis analitik dilakukan untuk menilai hubungan antara ketepatan penggunaan obat antidiabetes, karakteristik pasien, dan outcome klinis pasien. Apabila seluruh aspek ketepatan penggunaan obat menunjukkan hasil 100% sesuai pedoman, maka analisis analitik difokuskan pada hubungan antara karakteristik pasien dan pola terapi antidiabetes dengan outcome klinis sebagai bentuk pemaknaan terhadap penerapan terapi yang rasional. Sebaliknya, apabila terdapat variasi ketepatan penggunaan obat (tepat dan tidak tepat), maka ketepatan penggunaan obat dijadikan sebagai

variabel analitik untuk menilai hubungannya dengan karakteristik pasien dan *outcome* klinis.

Uji statistik yang digunakan meliputi:

- a. Uji *Mann-Whitney*, untuk menganalisis perbedaan lama rawat inap berdasarkan jenis terapi antidiabetes (monoterapi dan kombinasi).
- b. Uji *Chi-Square*, untuk menilai hubungan antara jenis terapi antidiabetes dengan *outcome* klinis, seperti pencapaian target glikemik berdasarkan kadar glukosa darah puasa (GDP) saat pasien pulang.

Hasil analisis dinyatakan bermakna secara statistik apabila nilai $p < 0,05$

3. Analisis Interpretatif

Analisis interpretatif dilakukan untuk memberikan makna terhadap hasil validasi ketepatan penggunaan obat antidiabetes dengan mengaitkan hasil penelitian terhadap penerapan pedoman PERKENI 2021 dan mutu pelayanan farmasi di Rumah Sakit X.

4. Output Analisis

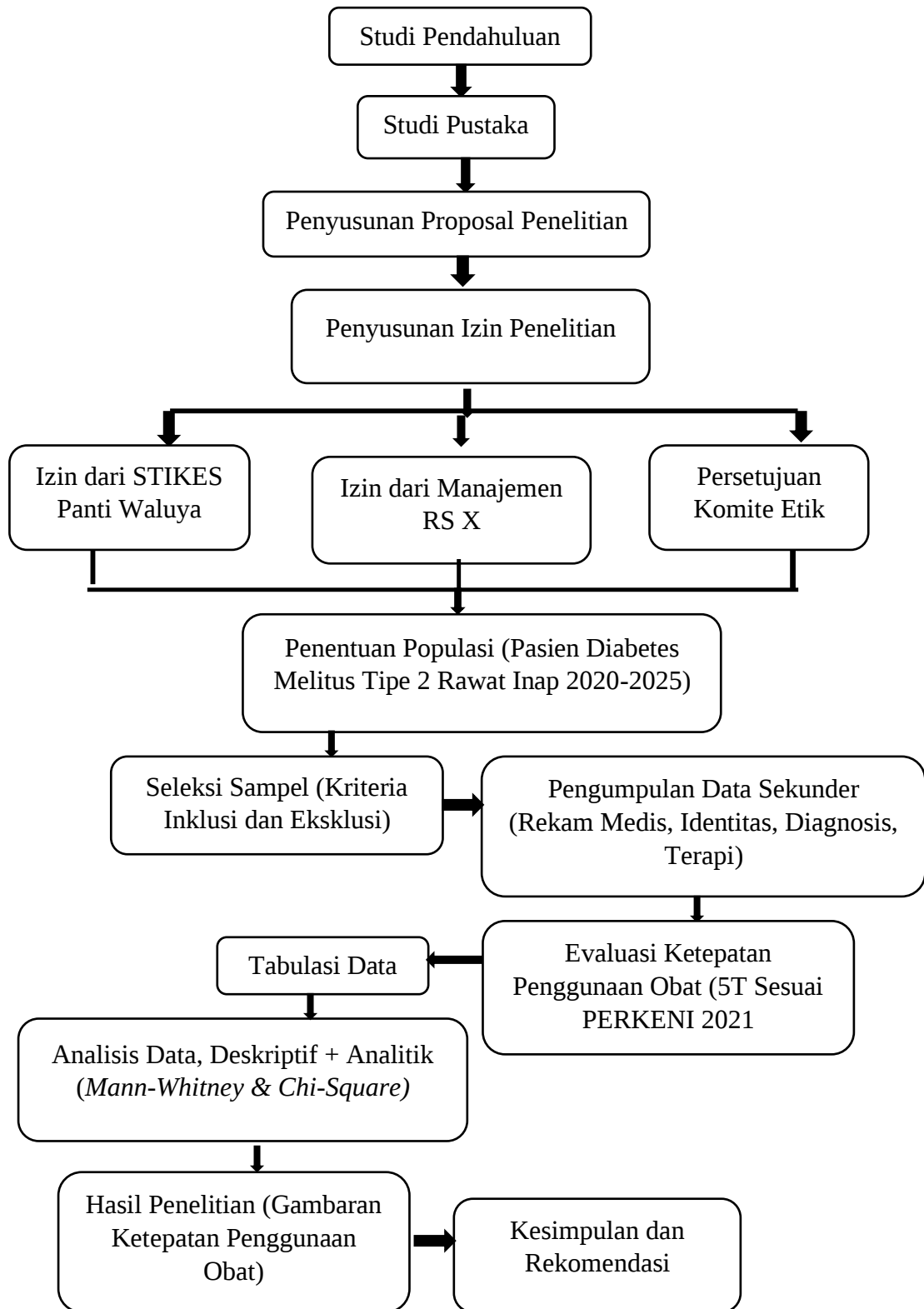
Hasil analisis data akan memberikan :

- a. Gambaran distribusi karakteristik pasien geriatri Diabetes Melitus tipe 2.
- b. Gambaran distribusi ketepatan penggunaan obat antidiabetes oral per aspek ketepatan (*The Five Right*).
- c. Analisis perbedaan lama rawat inap berdasarkan jenis terapi antidiabetes (monoterapi dan kombinasi).
- d. Analisis hubungan antara jenis terapi antidiabetes dengan *outcome* klinis berdasarkan pencapaian target glukosa darah puasa (GDP).

3.9 ETIKA PENELITIAN

Penelitian ini akan dilakukan setelah mendapatkan persetujuan etik dari komite penelitian kesehatan Rumah Sakit X. Kerahasiaan data pasien dijaga sepenuhnya, dengan hanya menggunakan kode dan inisial tanpa mencantumkan identitas pribadi, dan data hanya digunakan untuk kepentingan akademik. Penelitian ini dilakukan sesuai dengan prinsip etika penelitian kesehatan yang berlaku di Indonesia.

3.10 KERANGKA OPERASIONAL



Gambar 3. 1 Kerangka Operasional