

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan studi observasional dengan desain *cross-sectional* yang menggunakan data retrospektif. Penelitian bertujuan untuk menganalisis pola penggunaan obat Metformin dan Glimepiride, baik sebagai tunggal maupun terapi kombinasi, pada pasien rawat jalan Diabetes Melitus tipe 2 di Rumah Sakit X selama periode Januari 2021 hingga Desember 2025.

3.2 Lokasi dan Waktu Penelitian

Lokasi penelitian dilakukan di Instalasi Rawat Jalan Rumah Sakit X. Proses pengumpulan data dilaksanakan pada bulan Mei - Juni 2026 dengan menggunakan data rekam medis pasien Diabetes Melitus Tipe 2 rawat jalan selama periode 2021-2025.

3.3 Populasi dan Sampel Penelitian

3.3.1 Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah pasien rawat jalan yang terdiagnosis Diabetes Melitus Tipe 2 dan menggunakan terapi metformin tunggal, glimepiride tunggal atau kombinasi metformin – glimepiride di Rumah Sakit X periode 2021-2025 sebanyak 150 pasien.

3.3.2 Sampel

Sampel penelitian ini adalah pasien Diabetes Melitus Tipe 2 rawat jalan yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Berdasarkan proses seleksi sampel menggunakan *purposive sampling*, diperoleh sebanyak 132 pasien yang memenuhi kriteria penelitian. Sampel tersebut terdiri atas pasien yang menggunakan Metformin tunggal, Glimepiride tunggal, kombinasi Metformin dan Glimepiride, serta memiliki data laboratorium Gula Darah

Acak (GDA) yang lengkap pada awal terapi (*baseline*) dan pada evaluasi setelah penggunaan minimal 3 - 6 bulan (*follow-up*).

3.3.3 Besar Sampel

Besar sampel minimal dihitung menggunakan rumus Slovin:

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

Keterangan:

n = jumlah sampel minimal

N = jumlah populasi

e = tingkat kesalahan (5%)

Diketahui jumlah populasi pasien Diabetes Melitus Tipe 2 rawat jalan di Rumah Sakit X periode 2021–2025 sebanyak 150 pasien.

$$n = \frac{150}{1 + 150 (0,05)^2}$$

$$n = \frac{150}{1,375}$$

$$n = 109,09$$

Berdasarkan perhitungan tersebut diperoleh jumlah sampel minimal sebanyak 110 pasien. Pada penelitian ini diperoleh 132 pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi sehingga jumlah sampel telah memenuhi kebutuhan minimal penelitian.

3.3.4 Teknik Sampling

Sampel penelitian ini diambil dari keseluruhan data rekam medis pasien rawat jalan yang terdiagnosis Diabetes Melitus tipe 2 dan menerima terapi obat Metformin dan Glimepiride selama periode Januari 2021 hingga Desember 2025. Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah *purposive sampling* dengan mempertimbangkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan.

3.4 Kriteria Inklusi dan Eksklusi

3.4.1 Kriteria Inklusi

1. Pasien rawat jalan yang telah didiagnosis Diabetes Melitus tipe 2.
2. Pasien yang mendapatkan terapi Metformin tunggal, Glimepiride tunggal, atau kombinasi Metformin dan Glimepiride.
3. Pasien berusia > 17 tahun
4. Pasien BPJS dan Umum
5. Pasien memiliki data rekam medis lengkap, mencakup:
 - a. Hasil laboratorium Gula Darah Acak (GDA)
 - b. Data sebelum terapi (*baseline*) dan setelah minimal 3-6 bulan terapi (*follow-up*) untuk menilai efektivitas (GDA)
6. Pasien Diabetes Melitus tipe 2 dengan komorbid (Hipertensi, Dislipidemia, Gangguan Ginjal ; CKD stage 1, CKD stage 2, CKD stage 3a)
7. Pasien tidak menggunakan obat antidiabetik oral lain selain Metformin dan/atau Glimepiride selama periode terapi, untuk menghindari bias polifarmasi.

3.4.2 Kriteria Eksklusi

1. Pasien Diabetes Melitus tipe 2 yang mendapatkan tambahan terapi insulin.
2. Rekam medis pasien tidak lengkap atau tidak dapat diakses.
3. Pasien hamil atau dengan riwayat Diabetes Melitus gestasional.
4. Terapi berhenti di rentang waktu pengobatan dan diganti obat lain.

3.5 Variabel Penelitian

3.5.1 Variabel Bebas (*Independent Variable*)

Variabel penelitian ini adalah Pola Penggunaan obat Metformin dan Glimepiride baik secara tunggal maupun terapi kombinasi pada pasien Diabetes Melitus tipe 2 rawat jalan di Rumah Sakit X.

3.5.2 Variabel Terikat (*Dependent Variable*)

Variabel terikat pada penelitian ini adalah Parameter efektivitas terapi yang diukur berdasarkan pencapaian kontrol glikemik menggunakan parameter GDA pada pasien Diabetes Melitus tipe 2 rawat jalan di Rumah Sakit X.

3.6 Definisi Operasional

	VARIABEL	DEFINISI OPERASIONAL	ALAT UKUR	SKALA	PARAMETER
1.	Karakteristik pasien				
	Pasien Diabetes Melitus	Pasien yang telah didiagnosis menderita Diabetes Melitus Tipe 2 dan menjalani terapi Metformin tunggal, Glimepiride tunggal, atau kombinasi Metformin dan Glimepiride di rawat jalan Rumah Sakit X	Data rekam medis	Nominal	Hasil Diagnosis Dokter
	Usia	Usia pasien yang tercatat dalam rekam medis pada saat pengambilan data.	Data rekam medis	Ordinal	Penggolongan Usia : 1. 17-44 tahun 2. 45-64 tahun 3. ≥ 65 tahun
	Jenis Kelamin	Jenis kelamin pasien yang tercatat di rekam medis.	Data rekam medis	Nominal	1. Laki-laki 2. Perempuan

2	Efektivitas Terapi	Efektivitas terapi didefinisikan sebagai perubahan kadar Gula Darah Acak (GDA) sebelum terapi (baseline) dan setelah terapi (follow-up) minimal 3–6 bulan pada pasien DM tipe 2	Data rekam medis	Rasio	1. Nilai GDA sebelum terapi (mg/dL) 2. Nilai GDA sesudah terapi (mg/dL)
3	Kelompok Terapi	Jenis terapi antidiabetes yang diberikan kepada pasien Diabetes Melitus tipe 2 di rawat jalan Rumah Sakit X	Data rekam medis	Nominal	1. Metformin tunggal 2. Glimepiride tunggal 3. Kombinasi Metformin dan Glimepiride

3.7 Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian menggunakan lembar pengumpulan data (checklist) yang disusun berdasarkan rekam medis pasien. Data sekunder diperoleh dari rekam medis pasien Diabetes Melitus Tipe 2 di Rumah Sakit X.

3.8 Pengolahan dan Analisis Data

Proses pengolahan dan analisis data dalam penelitian ini dilakukan secara komputasional dengan memanfaatkan perangkat lunak SPSS (*Statistical Product and Service Solutions*) versi 26. Perangkat lunak ini dipilih karena kemampuannya yang komprehensif dalam menjalankan berbagai teknik analisis statistik.

3.8.1 Pengolahan Data

a. *Editing*

Editing adalah tahapan yang melibatkan pengecekan dan validasi data untuk memastikan kelengkapan informasi yang dibutuhkan.

b. *Data Entry*

Data Entry adalah proses pemberian kode numerik pada jawaban responden untuk mempermudah pencatatan, penyimpanan, dan analisis data menggunakan perangkat lunak computer.

c. *Coding*

Coding adalah proses pemberian kode pada data yang telah dicatat dalam lembar *checklist* berdasarkan rekam medis pasien. Setiap variabel seperti jenis terapi, golongan usia, jenis kelamin, dan hasil GDA diberi kode numerik agar dapat diolah menggunakan perangkat lunak SPSS.

d. *Cleaning*

Cleaning data adalah proses yang bertujuan untuk mengidentifikasi, memperbaiki, dan menghilangkan ketidaksesuaian dalam data.

3.8.2 Analisis Data

a) Analisis Univariat

Analisis univariat adalah suatu teknik analisis data terhadap satu variabel secara mandiri, tiap variabel dianalisis tanpa dikaitkan dengan variabel lainnya (Senjaya, S., Hernawaty, T., Hendrawati, H., & DA, 2022). Analisis ini bertujuan untuk memahami karakteristik pasien secara umum, termasuk usia, jenis kelamin, terapi yang diterima baik tunggal maupun kombinasi, serta hasil GDA. Hasil analisis disajikan dalam bentuk distribusi frekuensi, persentase, mean, dan standar deviasi, sehingga memberikan gambaran umum mengenai karakteristik pasien dan pola penggunaan terapi yang diterapkan.

b) Analisis Bivariat

Analisis bivariat yaitu analisa data yang menganalisis dua variabel. Analisis ini sering digunakan untuk mengetahui hubungan dan pengaruh x dan y antar variabel satu dengan variabel lainnya (Humaira *et al.*, 2022) . Dalam penelitian ini digunakan untuk menilai hubungan atau perbedaan antara variabel independen (jenis terapi) dan variabel dependen (efektivitas terapi berdasarkan GDA). Analisis ini bertujuan untuk mengetahui apakah terdapat perbedaan efektivitas terapi antara penggunaan obat Metformin dan Glimepiride .

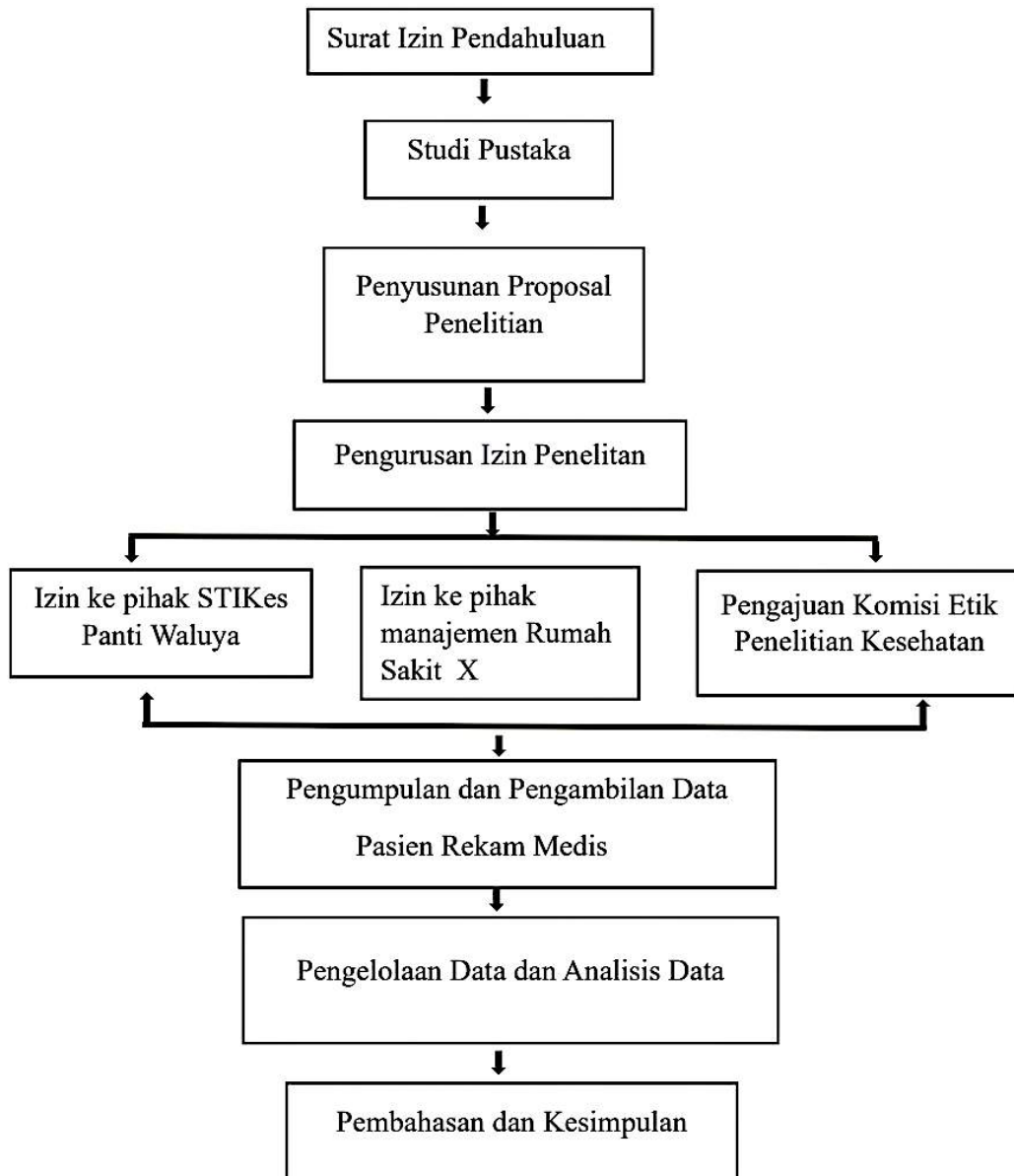
Analisis Komparatif Efektivitas Terapi :

1. Uji Normalitas dilakukan terhadap data perubahan kadar GDA untuk menilai apakah data berdistribusi normal, menggunakan Shapiro–Wilk Test. Nilai $p > 0,05$ menunjukkan data berdistribusi normal, sedangkan $p < 0,05$ menunjukkan data tidak berdistribusi normal. Hasil uji ini menjadi dasar pemilihan uji statistik parametrik atau non-parametrik.
2. Uji *One-Way ANOVA* digunakan untuk membandingkan perubahan GDA antar kelompok terapi Metformin tunggal , Glimepiride tunggal, dan kombinasi Metformin+Glimepiride , apabila data berdistribusi normal. Apabila data tidak berdistribusi normal, digunakan *Kruskal–Wallis Test*.
3. Apabila hasil uji *One-Way ANOVA* menunjukkan perbedaan yang bermakna, maka dilakukan uji lanjut (*Post Hoc Bonferroni*) untuk mengetahui pasangan kelompok yang berbeda signifikan.
4. Nilai $p < 0,05$ dianggap bermakna secara statistik.

3.9 Etika Penelitian

Penelitian ini merupakan studi observasional retrospektif pada pasien Diabetes Melitus Tipe 2 rawat jalan di Rumah Sakit X. Data pasien diperoleh dari rekam medis dan digunakan hanya untuk kepentingan penelitian, dengan identitas pasien dijaga kerahasiaannya melalui anonimisasi. Penelitian telah mendapatkan persetujuan dari Komite Etik Rumah Sakit X serta izin tertulis dari pihak manajemen rumah sakit. Semua prosedur penelitian mematuhi prinsip etika kesehatan, termasuk *beneficence*, *non-maleficence*, *autonomy*, dan *justice*, dan hasil penelitian akan dipublikasikan tanpa menyebut identitas pasien.

3.10 Kerangka Operasional



Gambar 3.1 Kerangka Operasional