

## **BAB 3**

### **METODE PENELITIAN**

#### **2.1 Jenis Penelitian**

Jenis penelitian ini termasuk penelitian semi kualitatif dan semi kuantitatif dalam bentuk deskriptif-prospektif. Dengan desain penelitian non-eksperimental atau *Survey Research Methode*, bersifat deskriptif dengan pengambilan data secara prospektif menggunakan algoritma Naranjo. Survei deskriptif dilakukan terhadap sekumpulan objek yang bertujuan untuk melihat gambaran fenomena yang terjadi di dalam suatu populasi tertentu. Studi Prospektif yaitu jenis pendekatan penelitian dengan melihat kedepan, artinya penelitian dimulai dari variabel penyebab (faktor risiko), kemudian diikuti oleh akibatnya pada waktu yang akan datang. Penelitian ini dilaksanakan dengan mengumpulkan data melalui wawancara terpimpin kepada pasien kanker payudara yang dirawat atau sedang menjalani kemoterapi di bangsal Edelweis RSUD Ulin, kota Banjarmasin untuk mendapatkan data penilaian kausalitas ADR dengan algoritma Naranjo.

#### **2.2 Tempat dan Waktu Penelitian**

##### **3.2.1 Tempat Penelitian**

Penelitian dilaksanakan di instalasi rekam medik dan bangsal (ruang rawat) Edelweis RSUD Ulin, Kota Banjarmasin Provinsi Kalimantan Selatan.

##### **3.2.2 Waktu Penelitian**

Waktu pelaksanaan dimulai dari tahapan pengambilan data pada bulan Mei hingga Juni 2022.

#### **2.3 Populasi dan Sampel**

##### **3.3.1 Populasi**

Populasi target dalam studi penelitian ini adalah pasien yang didiagnosis menderita kanker payudara dan menerima obat antikanker (kemoterapi) yang dirawat di bangsal Edelweis RSUD Ulin selama masa penelitian dengan kriteria rekrutmen.

### 3.3.2 Sampel

Sampel yang dikehendaki dalam penelitian ini adalah pasien yang menjalani pengobatan kemoterapi kanker payudara di RSUD Ulin. Teknik sampling digunakan adalah *purposive sampling* yang memenuhi kriteria rekrutmen sebagai berikut :

#### Kriteria inklusi

- a. Pasien yang didiagnosis kanker payudara
- b. Pasien yang menerima obat anti kanker (kemoterapi) minimal telah menjalani siklus kali kedua
- c. Pasien yang bersedia ikut serta dalam penelitian ini

#### Kriteria eksklusi

- a. Pasien yang kesulitan berkomunikasi dengan normal atau memiliki kekurangan secara verbal
- b. Pasien yang menjalani pengobatan alternatif selain kemoterapi
- c. Pasien yang meninggal dunia pada saat penelitian
- d. Pasien yang status rekam medisnya tidak bisa diakses

#### Prosedur pengambilan sampel:

Metode pengambilan sampel yang digunakan pada penelitian ini menggunakan *accidental sampling*, yaitu teknik penentuan pengambilan sampel berdasarkan kebetulan. Dengan kata lain, seseorang yang kebetulan bertemu dengan peneliti dan dijadikan sebagai sampel (responden), apabila dipandang subjek tersebut memungkinkan untuk dijadikan sebagai sumber data dalam kurun waktu tertentu (Siyoto, 2015). Pada saat penelitian ini, sampel yang memungkinkan dijadikan sebagai responden adalah sampel yang memenuhi kriteria inklusi dalam kurun waktu selama 18 hari.

## 2.4 Variabel dan Definisi Operasional

### 3.4.1 Variabel bebas

Variabel bebas (variabel *independent*) ialah variabel yang menjadi sebab timbulnya atau berubahnya variabel terikat (variabel *dependent*) (Supardi dan Surahman, 2014). Pada penelitian ini yang merupakan variabel bebas yaitu kemoterapi pasien kanker payudara.

### **3.4.2 Variabel terikat**

Variabel terikat (variabel *dependent*) adalah variabel yang menjadi akibat karena adanya variabel bebas (variabel *independent*) (Supardi dan Surahman, 2014). Pada penelitian ini yang merupakan variabel terikat adalah kejadian ADR (*Adverse Drug Reaction*) yang ditimbulkan oleh kemoterapi kanker payudara.

### **3.4.3 Definisi operasional**

Notoatmodjo (2012) menyebutkan bahwa batasan variabel-variabel (definisi operasional) berguna membatasi ruang lingkup atau pengertian variabel-variabel diamati/diteliti, yang juga berguna dalam mengarahkan pengukuran atau observasi terhadap variabel-variabel yang terkait dan juga pengembangan instrumen (alat ukur). Definisi operasional adalah penjelasan dari masing-masing variabel yang ada dalam penelitian, definisi operasional yang digunakan dalam studi ini tertera pada tabel 3.1.

Tabel 3.1 Definisi Operasional Penelitian

No.	Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Skala Ukur	Hasil Ukur
1	Pasien	Orang yang terdiagnosa menderita kanker Payudara dan menerima obat antikanker (kemoterapi) yang dirawat di bangsal maupun yang sedang rawat jalan minimal kali ke-2 (siklus II) menjalani kemoterapi	Rekam medik		-
2	Farmakovigilans	Deteksi, penilaian, mengidentifikasi faktor risiko, mengkuantifikasi risiko efek samping obat yang tidak diinginkan atau merugikan ( <i>Adverse Drug Reactions/ ADRs</i> ) atau disebut juga dengan istilah MESO	Kausalitas dengan Algoritma Naranjo atau Naranjo <i>scale</i>	Skor: (-1, 0, 1, 2)	1. <i>Definite/ Highly Probable</i> ( $\geq 9$ ) 2. <i>Probable</i> (5 hingga 8) 3. <i>Possible</i> (1 hingga 4) 4. <i>Doubtful</i> ( $< 0$ )
3	Data rekam medik RSUD Ulin Banjarmasin	Semua data yang diperoleh meliputi nomor rekam medik, nama pasien, umur pasien, diagnosa, riwayat penyakit, persepan pengobatan oleh dokter, regimen kemoterapi (riwayat pengobatan) dan hasil pemeriksaan laboratorium			
4	Catatan Perkembangan Pasien Terintegrasi (CPPT)	Catatan hasil kegiatan petugas kesehatan yang mencantumkan komunikasi/ hasil wawancara keadaan pasien, penatalaksanaan, penilaian terhadap kondisi pasien,serta KIE oleh apoteker			
5	Data klinik laboratorium	Informasi diagnosis dan menilai status klinis pasien, yang mencantumkan data hasil pemeriksaan hematologi.			

### 3.5 Instrumen Penelitian

Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini yaitu berupa lembar kerja yang berisi:

- a. Status Rekam medis pasien
- b. Usia
- c. Peresepan yang diterima atas protokol terapi obat sitostatika
- d. Data laboratorium
- e. Data kejadian ADR atau ROTD pada lembar CPPT jika ada tercatat oleh apoteker
- f. Wawancara terpimpin berdasarkan Algoritma Naranjo

Data kejadian ROTD atau ADR dinilai berdasarkan pustaka, kemudian dianalisis probabilitas kejadian ADR dengan *Naranjo scale*:

Algoritma Naranjo adalah kuisiner yang dirancang oleh Naranjo *et al.*, dikembangkan pada tahun 1991. Skala ini dikembangkan untuk membantu standarisasi penilaian kausalitas untuk semua ESO. Kuisiner yang dirancang oleh Naranjo *et al.*, untuk menentukan kemungkinan apakah efek yang merugikan benar-benar disebabkan oleh obat daripada akibat faktor-faktor lain. Dalam algoritma Naranjo ada 10 pertanyaan yang digunakan untuk menilai apakah efek merugikan tersebut disebabkan penggunaan obat, digunakan untuk menyimpulkan kejadian efek samping, jika skor total 9 atau lebih disimpulkan bahwa kejadian ADR tinggi (*definite*), skor total 5-8 Kemungkinan terjadi ADR (*probable*), skor total 1-4 mungkin merupakan ADR (*possible*), kecil atau sama dengan nol (*doubtful*) maka ADR diragukan (Doherty, 2009).

Probabilitas selanjutnya diberikan berdasarkan skoring dalam kategori yang disebut sangat pasti, dapat terjadi, belum pasti terjadi atau diragukan (BPOM, 2020).

### 3.6 Sumber Data Penelitian

Sumber data yang dikumpulkan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer adalah data yang dikumpulkan oleh peneliti langsung dari sumber data atau responden. Data sekunder adalah data yang telah tersedia hasil pengumpulan data untuk keperluan tertentu, yang dapat

digunakan sebagian atau seluruhnya sebagai sumber data penelitian (Surahman *et al.*, 2016).

### **3.6.1 Data primer**

Data primer dalam penelitian ini adalah data yang diambil dari pasien seperti jenis kelamin, usia, pendidikan, pekerjaan, wawancara terpimpin untuk mendapatkan hasil penilaian kausalitas dari probabilitas ADR.

### **3.6.2 Data sekunder**

Data sekunder pada penelitian ini diperoleh dengan meminta data jumlah pasien dan membuka status rekam medik pasien untuk observasi/ mengetahui regimen kemoterapi yang diresepkan serta memperoleh CPPT.

## **3.7 Prosedur Penelitian**

### **3.7.1 Tahap persiapan**

- a. Studi pendahuluan
- b. Melakukan penyusunan proposal
- c. Mendaftar/ pengajuan perizinan dan penelitian *ethical clearance* di RSUD Ulin Banjarmasin
- d. Menyeleksi subyek sesuai kriteria rekrutmen

### **3.7.2 Tahap pelaksanaan**

Pengumpulan data dari berkas rekam medik, data yang dikumpulkan terdiri dari: nomor RMK, identitas pasien, diagnosa, terapi/tindakan yang telah diberikan, protokol terapi, resep dokter spesialis yang bersangkutan, catatan perkembangan pasien terintegrasi oleh tenaga medis (CPPT), data laboratorium pasien. Data yang diperoleh merupakan data dari pasien kanker payudara di RSUD Ulin Banjarmasin.

## **3.8 Analisis Data**

### **3.8.1 Analisis univariat**

Analisis data pada penelitian ini adalah analisis univariat. Analisis univariat merupakan analisis yang dilakukan terhadap setiap variabel dan temuan penelitian kemudian dianalisis untuk mengetahui distribusi dan persentase dari tiap variabel. Hasil yang didapatkan lalu dimasukkan

dalam tabel frekuensi. Adapun rumus yang digunakan adalah (Sukardi, 2015):

$$P = \frac{X}{N} \times 100\%$$

Keterangan:

P : Persentase

X : Jumlah kejadian pada responden

N : Jumlah seluruh responden

Data akan dianalisis secara deskriptif dari hasil pencatatan lembar pengumpulan data yang diproses dengan program Excel.

### **3.8.2 Analisis kausalitas**

Analisis kausalitas merupakan proses evaluasi bertujuan untuk menentukan atau menegaskan hubungan kausal antara kejadian efek samping yang terjadi atau teramati dengan penggunaan obat oleh pasien. Adapun algoritma (*tool*) untuk melakukan analisis kausalitas terkait ADR/ Efek samping obat, pada penelitian ini pendekatan yang dilakukan ialah gabungan kualitatif dan kuantitatif yaitu Algoritma Naranjo. Skala probabilitas Naranjo terdiri dari 4 kategori dengan total skor 0; 1-4; 5-8;  $\geq 9$ .

Pada formulir yang digunakan sebagai pelaporan ESO (formulir kuning), tercantum tabel Algoritma Naranjo, yang digunakan untuk menganalisis kausalitas per individu pasien (BPOM, 2012).

Tabel 3.2 Skala Probabilitas ESO-Algoritma Naranjo (BPOM &amp; JICA, 2020)

Nilai	Interpretasi atas nilai
Nilai keseluruhan $\geq 9$	Sangat pasti ( <i>Definite/Highly Probable</i> ). Reaksinya (1). Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah obat atau dimana tingkat obat toksik telah ditetapkan dalam cairan atau jaringan tubuh, (2). Mengikuti respons yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, dan (3). Dikonfirmasi oleh peningkatan penghentian penggunaan obat dan muncul kembali pada paparan ulang
Nilai keseluruhan 5 hingga 8	Dapat terjadi ( <i>Probable</i> ). Reaksinya (1). Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah obat, dan (2). Mengikuti respons yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, (3). Dikonfirmasi dengan penghentian penggunaan obat tetapi tidak oleh paparan obat, dan (4). Tidak dapat dijelaskan secara wajar oleh karakteristik penyakit pasien yang diketahui.
Nilai keseluruhan 1 hingga 4	Belum pasti terjadi ( <i>Possible</i> ). Reaksinya (1). Mengikuti urutan temporal setelah obat, dan (2). Kemungkinan mengikuti pola yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, dan (3). Dapat dijelaskan oleh karakteristik penyakit pasien.
Nilai keseluruhan $0 <$	Diragukan ( <i>Doubtful</i> ) Reaksi itu kemungkinan terkait faktor-faktor selain obat

### 3.9 Etika Penelitian

Salah satu hal yang harus diperhatikan dalam pelaksanaan penelitian yaitu selalu memperhatikan etika. Notoatmodjo (2018) menjelaskan bahwa penelitian harus dilandasi oleh prinsip etika suatu penelitian, diantaranya:

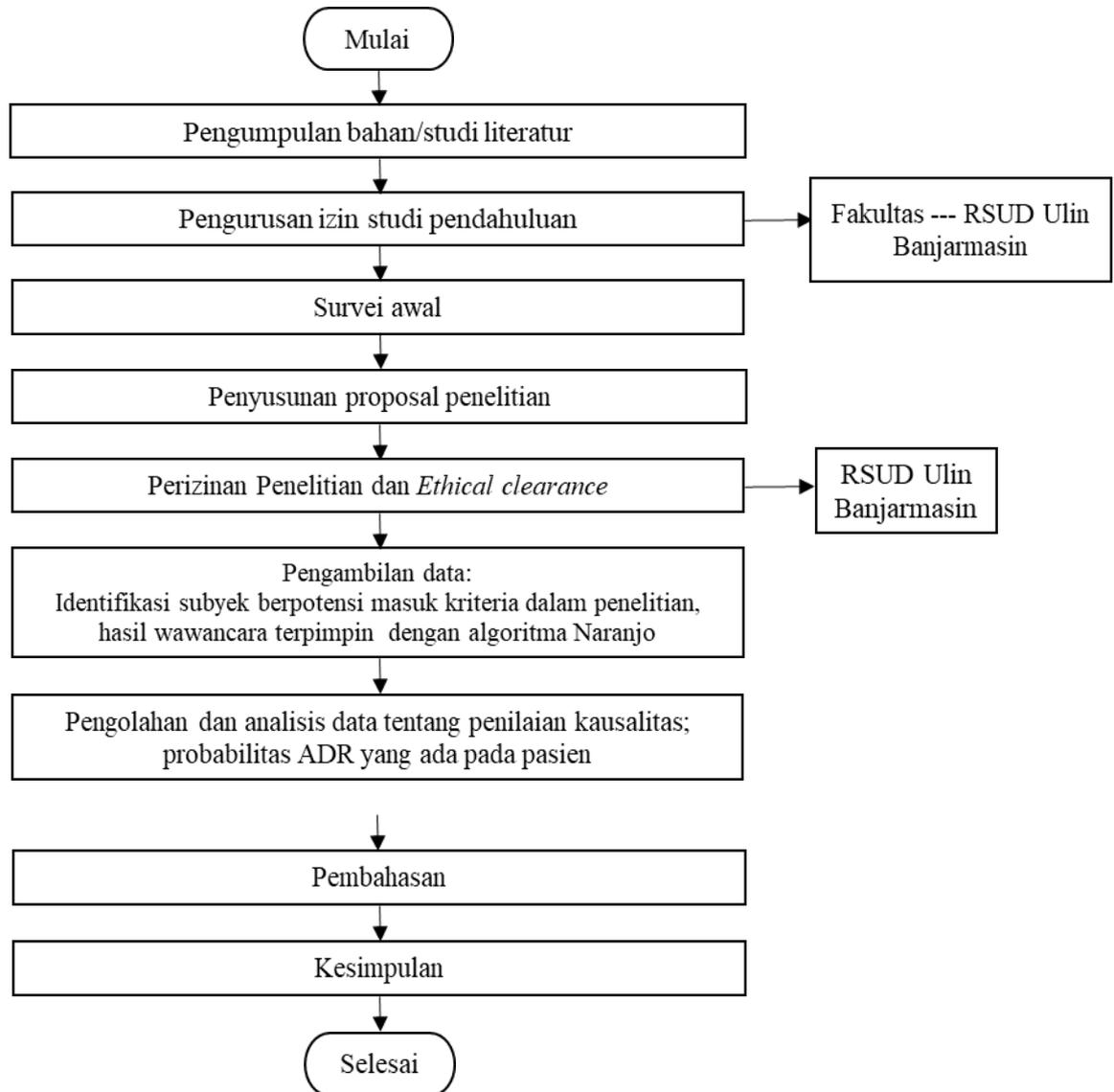
- a. Menjunjung harkat dan martabat manusia  
 Peneliti akan membuat formulir persetujuan subjek dengan tujuan sebagai bentuk menghormati harkat dan martabat subjek penelitian.
- b. Menghormati privasi dan kerahasiaan subjek penelitian  
 Peneliti akan menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian dan setiap individu berhak untuk tidak memberikan apa yang diketahui kepada orang lain.
- c. Keadilan dan inklusivitas atau keterbukaan

Peneliti akan memperlakukan setiap subjek penelitian dengan adil dengan intervensi dan memperoleh keuntungan yang sama, tidak membedakan jenis kelamin, suku atau budaya maupun agama. Peneliti akan menjelaskan prosedur penelitian untuk memenuhi prinsip keterbukaan kepada subjek penelitian.

d. Memperhitungkan manfaat dan kerugian yang ditimbulkan

Penelitian yang dilakukan hendaknya memperoleh manfaat untuk masyarakat pada umumnya dan subjek penelitian pada khususnya.

### 3.10 Diagram Alir Penelitian



Gambar 3.1 Diagram Alir Penelitian