

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Rancangan Penelitian**

Penelitian ini merupakan penelitian observasional deskriptif dengan studi *Cross-sectional* yaitu pengamatan sewaktu dan mengumpulkan data secara prospektif. Data prospektif yang dimaksud adalah data primer berupa kuesioner yang diberikan kepada pasien menggunakan kuesioner algoritma naranjo dan lembar checklist efek samping obat yang muncul setelah menggunakan obat antikonvulsan. Pada penelitian ini menggunakan data sekunder berupa rekam medis pasien dan hasil pemeriksaan laboratorium (jika ada) selama pasien rawat jalan di Rumah Sakit.

#### **B. Waktu dan Tempat Penelitian**

Penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Universitas Sebelas Maret. Waktu pengambilan sampel dilakukan pada periode bulan September sampai November 2022.

#### **C. Populasi dan Sampel Penelitian**

Populasi penelitian yaitu seluruh pasien di Instalasi rawat jalan yang mendapatkan obat antikonvulsan pada Rumah Sakit Universitas Sebelas Maret periode Agustus -Oktober 2022. Sampel penelitian adalah pasien yang mendapatkan obat antikonvulsan yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Adapun kriteria eksklusi dan kriteria inklusi sebagai berikut:

Kriteria inklusi sebagai berikut:

1. Pasien rawat jalan dengan usia 18 – 65 tahun
2. Pasien yang diresepkan obat antikonvulsan dengan pengobatan minimal 1 bulan.
3. Pasien yang bersedia menjadi responden
4. Data catatan medik terbaca

Kriteria eksklusi antara lain:

1. Pasien yang tidak memiliki data lengkap (jenis kelamin, usia, dan alamat).
2. Pasien yang meninggal.
3. Pasien berhenti pengobatan menurut kehendak sendiri.

4. Pasien yang tidak dapat memberikan respon dari penggunaan obat seperti nyeri, mual, gatal atau respon lainnya.

#### **D. Definisi Operasional Variabel**

1. Kasus ESO yang dimaksud oleh penelitian ini yaitu ESO yang timbul pada pasien akibat pemakaian antikonvulsan di Rumah Sakit Universitas Sebelas Maret.
2. Angka terjadinya ESO yaitu banyaknya pasien yang mengalami ESO penggunaan antikonvulsan yang dilaporkan menggunakan formulir pelaporan efek samping obat.
3. Informasi kejadian ESO yaitu suatu manifestasi terjadinya ESO antikonvulsan pada pasien yang dilaporkan berdasarkan algoritma naranjo dengan cara penjumlahan skor guna menentukan nilai sangat mungkin (*highly probable*), mungkin (*probable*), cukup mungkin (*possible*), ragu-ragu (*doubtful*) dari nilai yang didapat data mengetahui potensi efek samping obat yang terjadi.

#### **E. Teknik Pengumpulan Data**

1. Pengumpulan data di Rumah Sakit Universitas Sebelas Maret dengan cara mendatangi pasien rawat jalan yang mendapatkan obat antikonvulsan, meminta persetujuan pasien apakah bersedia untuk menjadi objek penelitian dengan mengisi *informed consent*.
2. Mengumpulkan data ESO dengan memberikan kuesioner pada pasien yang mendapatkan obat antikonvulsan.
3. Melakukan klasifikasi data efek samping berdasarkan profil demografi pasien yakni nama, usia, gender, penyakit utama, kesudahan penyakit utama, penyakit kondisi lain yang menyertai; profil kejadian efek samping obat seperti gambaran ESO yang timbul, awal mula terjadinya ESO tersebut, riwayat ESO yang sudah dialami; jenis obat yang menimbulkan ESO meliputi nama obat yang digunakan, dosis, awal penggunaan obat, indikasi, data laboratorium beserta tanggal pemberian (jika ada).

#### **F. Analisis Instrumental**

##### **1. Kuesioner Algoritma Naranjo**

Pengumpulan data yang digunakan pada penelitian ini menggunakan kuesioner yaitu algoritma naranjo.

**Tabel 1. Algoritma Naranjo**

No.	Pertanyaan	Ya	Tidak	Tidak Tahu
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa?	+1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai?	+2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan?	+1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali?	+2	-1	0
5.	Apakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat?	-1	+2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan?	-1	+1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik?	+1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya?	+1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya?	+1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang objektif (misal: hasil uji laboratorium, dsb.)	+1	0	0

Algoritma naranjo merupakan kuesioner yang dirancang oleh Naranjo yang berguna dalam penentuan ESO timbul akibat penggunaan obat maupun faktor lain yang dapat berpengaruh. Interpretasi skor total pada kuesioner algoritma naranjo jika total skor 9 atau lebih berarti ADR sangat mungkin, jika skor dari 5 – 8 maka ADR adalah kemungkinan, jika mendapat skor 1 – 4 maka berarti ADR adalah

mungkin, sedangkan jika mendapatkan skor dari 0 atau kurang maka ADR adalah diragukan.

Interpretasi penggunaan algoritma naranjo (BPOM, 2020)

1. Apakah ada laporan ESO yang serupa?  
Jawab: Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
2. Apakah ESO terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai?  
Jawab : Ya (+2) Tidak (-1) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
3. Apakah ESO membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan?  
Jawab : Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
4. Apakah ESO terjadi berulang setelah obat diberikan kembali?  
Jawab : Ya (+2) Tidak (-1) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
5. Adakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadi ESO?  
Jawab : Ya (-1) Tidak (+2) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
6. Apakah ESO muncul kembali ketika plasebo diberikan?  
Jawab : Ya (-1) Tidak (+1) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
7. Apakah obat yang dicurigai terdeteksi dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik?  
Jawab : Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
8. Apakah ESO bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan, atau menjadi ringan ketika obat diturunkan dosisnya?  
Jawab : Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
9. Apakah pasien pernah mengalami ESO yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya?  
Jawab: Ya (+1) Tidak (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)
10. Apakah ESO dapat dikonfirmasi dengan bukti objektif?  
Jawab : Ya (+1) No. (0) Tidak tahu atau belum dilakukan (0)

## 2. Efek Samping Obat Antikonvulsan

Efek samping obat pada tabel 2 dibawah ini adalah efek samping obat golongan antikonvulsan seperti fenitoin, asam valproate, karbamazepin, dan klobazam yang dilihat dari potensi efek samping yang efeknya lebih dari 10% dapat dilihat dibawah ini.

Tabel 2. Lembar Efek Samping Obat Antikonvulsan

No.	Efek Samping Obat Yang Muncul	Ya	Tidak
1.	Efek samping obat muncul gangguan keseimbangan?		
2.	Efek samping obat muncul vertigo?		
3.	Efek samping obat muncul kantuk?		
4.	Efek samping obat muncul mual?		
5.	Efek samping obat muncul muntah?		
6.	Efek samping obat muncul sakit kepala?		
7.	Efek samping obat muncul tremor?		
8.	Efek samping obat muncul rambut rontok?		
9.	Efek samping obat muncul rasa kelelahan?		
10.	Efek samping obat muncul kesadaran menjadi menurun?		
11.	Efek samping obat muncul diare?		
12.	Efek samping obat muncul penglihatan ganda?		
13.	Efek samping obat muncul gatal?		
14.	Efek samping obat muncul mata terasa bergetar?		
15.	Efek samping obat muncul gangguan pencernaan?		

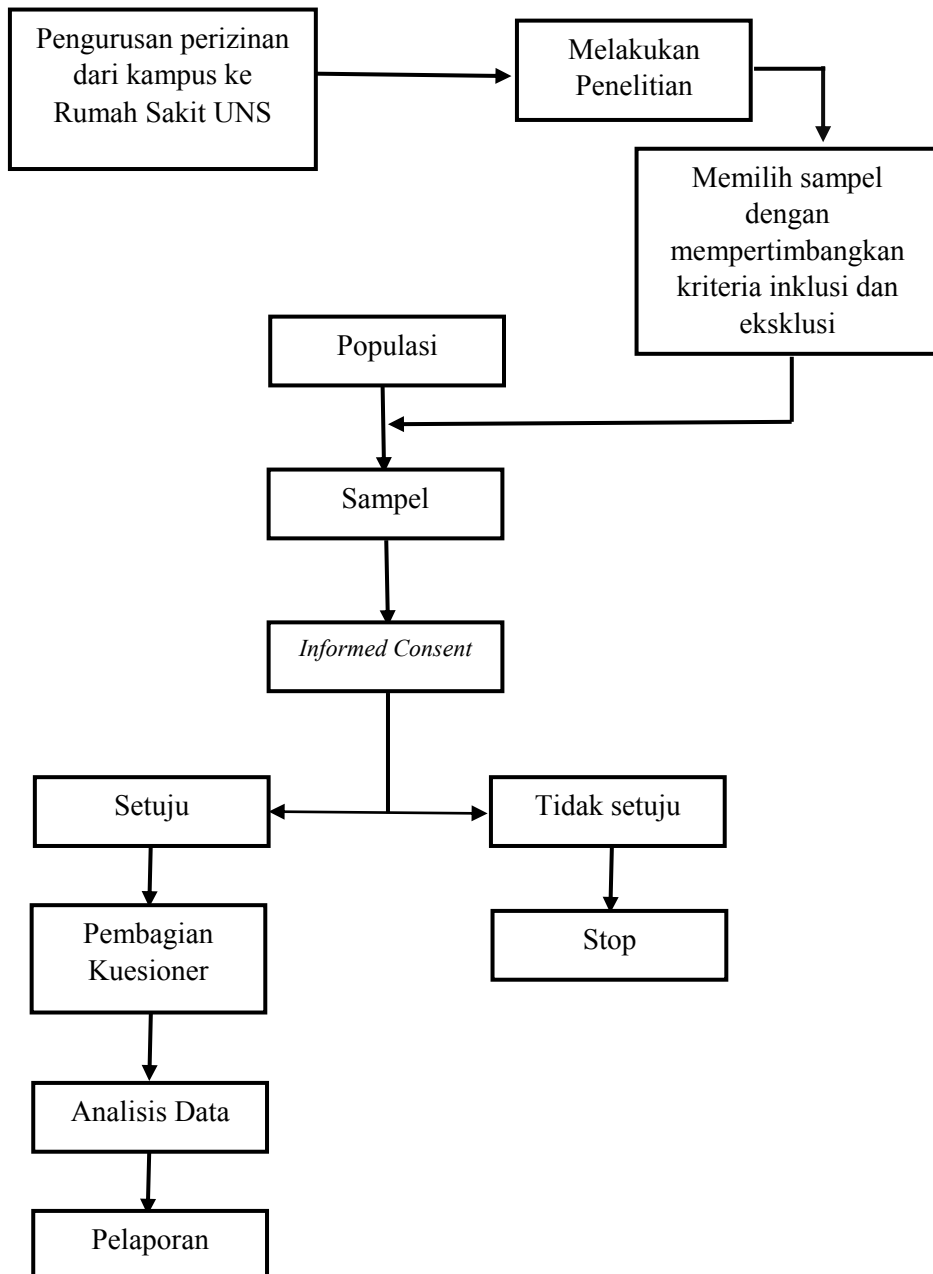
### G. Pengolahan dan Analisis Data

1. Pengolahan data dilakukan dengan cara pengelompokkan sesuai kategori ADR dengan algoritma naranjo untuk mengidentifikasi secara kualitatif dan kuantitatif dengan kategori skor antara lain: (nilai >9) sangat mungkin (*highly probable*), (nilai 5-8) mungkin (*probable*), (nilai 1-4) cukup mungkin (*possible*), (nilai 0) ragu-ragu (*doubtful*).
2. Pengolahan data demografi pasien meliputi identitas pasien, antara lain nama (singkatan), jenis kelamin, penyakit utama, umur, suku. Data ini diperoleh dengan melihat label pasien atau melihat rekam medik pasien dan tanya jawab langsung pada saat mengisi kuesioner kepada pasien dan atau keluarganya.
3. Pengelompokan obat yang sering muncul efek samping berdasarkan jenis obat antikonvulsan yang digunakan.
4. Hasil pengolahan data kemudian digunakan untuk mengetahui obat yang paling sering menimbulkan efek samping obat dan profil demografi pasien dengan kejadian efek samping obat. Data diolah

menggunakan Software Microsoft Excel 2019, selanjutnya disajikan secara deskriptif.

### H. Skema Penelitian

Skema penelitian dapat dilihat pada gambar 2 dibawah ini.



Gambar 2. Skema Penelitian