

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Jenis dan Rancangan Penelitian

Jenis penelitian yang dilakukan bersifat observasional dengan jenis penelitian kuantitatif, dengan cara pendekatan *cross sectional* cara prospektif. Data dikumpulkan dengan menyebar kuesioner Algoritma Narajo kepada pasien yang telah menjalani pengobatan diabetes melitus. Untuk mengetahui frekuensi kejadian efek samping pada pasien diabetes melitus tipe 2 di Puskesmas Gempol Karawang, analisis data disajikan secara deskriptif menggunakan Narajon *scale*.

3.2 Populasi dan Sampel

3.2.1 Populasi

Populasi yang digunakan pada penelitian ini merupakan semua pasien yang dinyatakan mengidap penyakit Diabetes Melitus Tipe 2 dan telah melakukan pengobatan di Puskesmas Gempol Karawang yang dilakukan minimal selama 3 bulan, dari bulan Februari hingga April 2025. Besar sampel pada penelitian ini yaitu pasien yang telah memenuhi syarat inklusi dan eksklusi.

3.2.2 Sampel

Pasien diabetes melitus tipe 2 menjadi sampel penelitian. Teknik pengambilan sampel purposif, juga dikenal sebagai pengambilan sampel non-probabilitas, digunakan untuk menentukan sampel. Metode ini melibatkan pemilihan sampel dari populasi berdasarkan preferensi peneliti, khususnya ketika sampel dianggap memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi untuk digunakan sebagai sampel penelitian..

1. Kriteria Inklusi

- a. Pasien dengan diagnosa diabetes melitus tipe 2 yang menerima pengobatan antidiabetes di Puskesmas Gempol Karawang.
- b. Pasien yang menggunakan obat antidiabetes selama minimal 3 bulan
- c. Pasien yang berusia 20 tahun sampai 48 tahun.

d. Pasien yang mempunyai penyakit komplikasi atau penyerta

2. Kriteria Eksklusi

- a. Pasien yang sedang hamil
- b. Pasien yang menggunakan obat antidiabetes yang belum menjalani pengobatan antidiabetes selama minimal 3 bulan
- c. Pasien yang tidak bersedia menjadi responden

Perhitungan yang digunakan untuk jumlah sampel pada penelitian ini yaitu dengan rumus Slovin

Rumus Slovin:

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

$$n = \frac{200}{1 + 200 (0,05)^2}$$

$$n = \frac{200}{1 + 200 \times (0,0025)^2}$$

$$n = \frac{200}{1 + 0,5}$$

$$n = \frac{200}{1,5} = 134$$

Jumlah responden dalam penelitian ini sebanyak **134** responden

Keterangan :

n : Jumlah Sempel yang di cari

N : Jumlah populasi

e : Eror level

3.3 Waktu dan Tempat Penelitian

Kegiatan penilitian ini pada pasien rawat jalan di Puskesmas Gempol Karawang. Waktu penelitian dilakukan sejak bulan Februari hingga April 2025.

3.4 Alat dan Bahan

3.4.1 Alat

Pada penelitian ini alat yang digunakan yaitu dengan lembar kuisioner untuk melihat efek samping yang dialami oleh pasien diabetes militus tipe 2 di Puskesmas Gempol Karawang.

3.4.2 Bahan

Pada penelitian ini bahan yang digunakan yaitu berdasarkan dari data kuisioner dan dari hasil wawancara pada pasien diabetes militus tipe 2 di Puskesmas Gempol Karawang.

3.5 Variabel Penelitian

3.5.1 Variabel Bebas

Variabel bebas yang digunakan dalam penelitian ini adalah pasien penderita diabetes melitus tipe 2.

3.5.2 Variabel Terikat

Variabel terikat pada penelitian ini yaitu efek samping obat pada pasien Diabetes Melitus tipe 2. Efek samping adalah reaksi yang tidak diinginkan yang terjadi ketika mengonsumsi obat.

3.5.3 Definisi Oprasional

Tabel 3.1 Definisi Operasional

No	Vriabel	Definisi	Alat Ukur	Skala	Hasil ukur
1	Jenis Kelamin	Ciri biologis yang berupa karakteristik seksual yang dimiliki Oleh Responden	Kuisioner	Nominal	Laki-laki Perempuan
2	Usia pasien	Lama waktu hidup responden dari lahir hingga saat di diagnosis diabetes militus	Kuisioner	Ordinal	25 – 48 tahun
3	Efek Samping	Reaksi yang idak diinginkan akibat penggunaan obat antidiabetes	Kuisioner algoritma	Ordinal	≥ 9 = Pasti 5 – 8 = sangat mungkin 1 – 4 = mungkin

0 =

meragukan

4	Lama Pengobatan	Lama pasien mengalami penyakit diabetes melitus dan melakukan pengobatan di Puskesmas Gempol Karawang	Kuisisioner	Ordinal	1 tahun 2 tahun > 3 tahun
---	-----------------	---	-------------	---------	---------------------------------

3.5.4 Sumber Data

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data skunder:

1. Data primer

Penelitian ini menggunakan data primer yang bersumber langsung dari objek penelitian, yaitu pasien Puskesmas Gempol Karawang.

2. Data sekunder

Dalam penelitian ini data sekunder dimanfaatkan sebagai sumber informasi pelengkap yang diperoleh dari pihak kedua seperti dokumen, buku, dan internet (literatur, jurnal, dan artikel) yang berkaitan dengan penelitian yang dilakukan.

3.5.5 Pengolahan Data

Pengolahan data dalam penelitian ini dilakukan melalui beberapa tahap yang sistematis agar data yang diperoleh dapat diinterpretasikan secara akurat dan sesuai dengan tujuan penelitian. Data primer diperoleh langsung dari responden melalui kuesioner yang berisi pertanyaan terkait karakteristik demografis dan penilaian efek samping obat menggunakan Algoritma Naranjo. Selain itu, data sekunder diperoleh dari literatur, jurnal, dan dokumen terkait. Proses pengolahan data dimulai dengan melakukan pemeriksaan kelengkapan kuesioner yang telah dikembalikan oleh responden. Kuesioner yang tidak lengkap atau tidak memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi dikeluarkan dari analisis. Selanjutnya, data yang telah dinyatakan lengkap

dilakukan pengkodean untuk mempermudah pengolahan. Pengkodean ini dilakukan dengan memberikan nilai numerik pada setiap variabel, seperti jenis kelamin, usia, pekerjaan, pendidikan, serta jawaban responden pada pertanyaan Algoritma Naranjo.

Setelah proses pengkodean selesai, data dimasukkan ke dalam lembar kerja statistik untuk dilakukan analisis deskriptif. Analisis ini digunakan untuk menggambarkan distribusi frekuensi dan persentase dari setiap karakteristik responden (jenis kelamin, usia, pekerjaan, pendidikan, lama menderita penyakit DM, dan penyakit penyerta), serta jenis obat yang digunakan (metformin dan glimepiride) dan efek samping yang muncul.

Untuk penilaian efek samping obat, jawaban responden terhadap pertanyaan Algoritma Naranjo dihitung total skornya. Berdasarkan skor tersebut, efek samping obat diklasifikasikan ke dalam empat kategori, yaitu:

- Skor ≥ 9 : *definite* (pasti)
- Skor 5–8: *probable* (sangat mungkin)
- Skor 1–4: *possible* (mungkin)
- Skor 0: *doubtful* (meragukan)

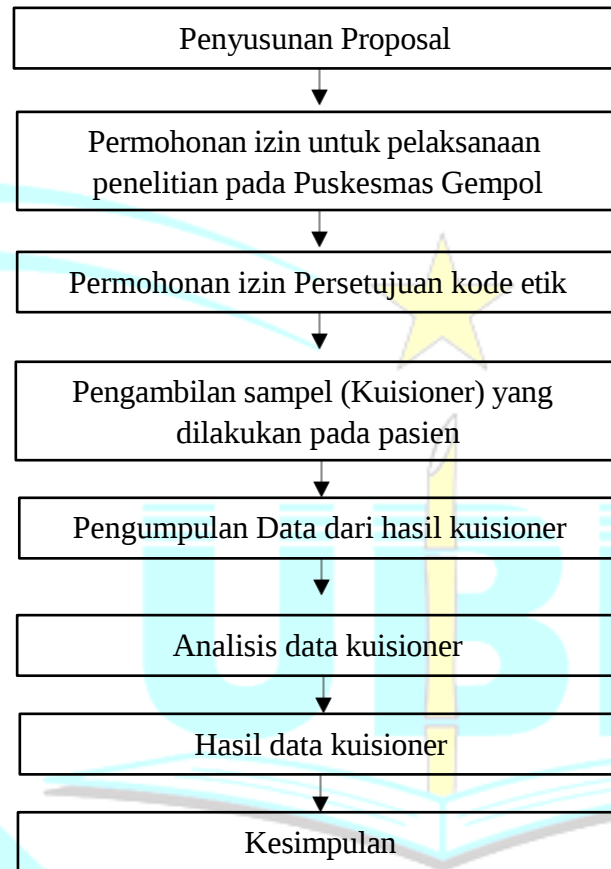
3.6 Analisis Data

Analisis data yang digunakan pada penelitian ini dengan menggunakan analisis deksriptif untuk menggambarkan efek samping pada obat diabetes militus tipe 2. Hasil penelitian yang dinilai dengan menggunakan skala naranjo.

Nilai total dari hasil pengisian algoritma tersebut akan membantu menggolongkan ROTD (*Route of the Drug*) kedalam beberapa kemungkinan, yaitu:

- | | |
|--|--|
| Skor 0 (<i>Doubtful</i>) | : yang berarti ragu-ragu |
| Skor 1-4 (<i>Possible</i>) | : cukup mungkin. |
| Skor 5-8 (<i>Probable</i>) | : Kemungkinan terjadinya efek samping akibat obat yang diduga cukup besar. |
| Skor ≥ 9 (<i>highly probable</i>) | : Efek samping dari obat yang dicurigai diduga kemungkinan besar akan terjadi. |

3.7 Prosedur Penelitian



Gambar 3.1 Prosedur Penelitian

Tabel 3.2 Kuesioner Algoritma Naranjo

No	Pertanyaan	Skala		
		Ya	Tidak	Tidak Diketahui
P1	Apakah anda pernah mendengar atau membaca bahwa obat ini bisa menyebabkan keluhan yang anda alami ?	1	0	0
P2	Apakah ada keluhan yang setelah anda mulai mengonsumsi obat ini ?	2	1	0
P3	Apakah anda tetap mengonsumsi obat walaupun mengalami keluhan ?	1	0	0
P4	Apakah efek samping terjadi berulang setelah obat diberikan kembali?	2	- 1	0
P5	Apakah efek samping tersebut hilang setelah Anda berhenti atau mengurangi dosis obat tersebut?	- 1	2	0
P6	Apakah Anda merasakan efek samping (mual, pusing, diare, atau kelelahan) setelah mengonsumsi obat diabetes?	- 1	1	0
P7	Apakah hasil pemeriksaan fisik menunjukkan adanya efek samping yang terkait dengan obat tersebut?	1	0	0
P8	Apakah efek samping meningkat ketika dosis ditingkatkan atau berkurang ketika dosis diturunkan ?	1	0	0
P9	Apakah pasien pernah mengalami efek samping yang sama atau yang mirip sebelumnya?	1	0	0
P10	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang objektif ?	1	0	0

Keterangan:

0 : Ragu – ragu

1 – 4 : Mungkin Terjadi Reaksi Obat yang Merugikan/ADR

5 – 8 : Sangat Mungkin Terjadi Reaksi Obat yang Merugikan/ADR

≥ 9 : Pasti Terjadi Reaksi Obat yang Merugikan/ADR