

## **BAB IV METODE PENELITIAN**

### **4.1 Rancangan penelitian**

Penelitian ini adalah penelitian deskriptif observasional yang merupakan penelitian dengan menggunakan gambaran suatu keadaan yang sudah didapat dari pengamatan yang terjadi di lapangan. Penelitian dilakukan dengan pencatatan data Rekam Medik Kesehatan (RMK) pada pasien rawat jalan tb dewasa paru fase lanjutan di Instalasi Rawat Jalan RSUD Kabupaten Kediri.

### **4.2 Populasi, Sampel, dan Sampling**

#### **4.2.1 Populasi penelitian**

Populasi penelitian adalah semua pasien TB dewasa paru yang telah melakukan pengobatan rawat jalan dan rawat inap fase lanjutan di Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Kediri dengan jumlah populasi data sebanyak 80 pasien

#### **4.2.2 Sampel penelitian**

Sampel penelitian adalah pasien rawat jalan TB dewasa paru yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan oleh peneliti yang memenuhi syarat penelitian dengan total 12 pasien TB dewasa paru fase lanjutan di Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Kediri pada periode 1 Januari 2024 – 31 Desember 2024.

#### **4.2.3 Sampling penelitian**

Metode yang digunakan yaitu Deskriptif observasional data yang digunakan pada penelitian ini adalah data Rekam Medik Kesehatan yaitu berupa data klinik, data laboratorium, dan data penunjang pasien. Pengambilan sample menggunakan metode *Time limited sampling* dengan cara melihat dari jumlah populasi 1 periode terakhir dan dipilih pasien yang memenuhi kriteria inklusi. Pengambilan data dilakukan secara Retrospektif pada tanggal 1 januari – 31 desember 2024 yang memenuhi syarat inklusi dan eksklusi di Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Kediri.

### **4.3 Kriteria Sampel**

Sampel yang digunakan merupakan Rekam Medik Kesehatan pasien TBC fase lanjutan pada dewasa di Instalasi Rawat Jalan dan Rawat Inap RSUD Kabupaten Kediri pada periode 1 Januari 2024 – 31 Desember 2024. Dari Rekam Medik Kesehatan yang digunakan hanya kriteria Inklusi yang digunakan dan dilakukan penelitian

### **4.4 Kriteria Inklusi**

Pasien fase lanjutan pada dewasa dengan usia ( $\geq 18$  tahun) yang terdiagnosa Infeksi TBC fase lanjutan sehingga mendapatkan pengobatan dengan OAT dan memiliki Rekam Medik Kesehatan yang lengkap (nama, usia, jenis kelamin, dan nomor rekam medik), pengobatan yang diterima, data laboratorium dan data klinis pasien yang dilakukan perawatan di Instalasi Rawat Jalan dan Instalasi Rawat Inap RSUD Kabupaten Kediri.

### **4.5 Kriteria Eksklusi**

1. Meliputi seluruh pasien dengan diagnosis tuberkulosis paru yang menjalani fase perawatan lanjutan diluar tanggal 1 Januari 2024 hingga 31 Desember 2024
2. Pasien tuberkulosis paru dewasa yang telah atau sedang menjalani terapi OAT Fase Intensif
3. Pasien tuberkulosis ekstraparu

### **4.6 Bahan Penelitian**

Bahan penelitian yang digunakan adalah Rekam Medik Kesehatan pasien rawat jalan dan rawat inap dengan diagnosis TB Paru dewasa di Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Kediri periode 1 Januari 2024 – 31 Desember 2024.

### **4.7 Instrumen Penelitian**

Lembar pengumpulan data, lembar data klinik, data laboratorium, lembar pengumpulan data dan tabel induk.

#### 4.8 Teknik Sampling

Teknik sampling dilakukan dengan *time limited sampling* dengan cara pemenuhan kriteria inklusi dengan periode Maret - April 2025. Kriteria inklusi ( $\leq 18$  tahun- 65 tahun) dengan diagnosa tuberkulosis paru yang telah menjalani terapi dengan OAT katategori 1 fase lanjutan.

#### 4.9 Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

Tabel 4.1 Definisi Operasional

Variabel	Definisi operasional	Hasil ukur	Sumber data
Pasien tuberkulosis	Pasien dewasa rawat jalan berusia ( $\geq 18$ tahun – 65 tahun ) dengan diagnosis tuberkulosis paru yang memiliki BTA positif (+) atau BTA negatif (-) dengan foto toraks positif (+) di RSUD Kabupaten Kediri		Rekam Medis Kesehatan (RMK)
Jenis Kelamin	Identitas pasien tuberkulosis paru dewasa dengan OAT fase lanjutan	1.Laki-laki 2.Perempuan	Rekam Medis kesehatan (RMK)
Usia	Usia pasien tuberkulosis paru dewasa dengan OAT fase lanjutan	$\geq 18$ tahun – 65 tahun	Rekam Medis kesehatan (RMK)
Status penjamin	Jenis jaminan kesehatan yang digunakan oleh pasien tuberkulosis paru dewasa	1.BPJS 2.Umum	Rekam Medis kesehatan (RMK)
Berat badan	Berat badan pasien tuberkulosis paru dewasa	1.30-37 kg 2.38-54 kg 3.>55kg	Rekam Medis kesehatan (RMK)
Variabel	Definisi operasional	Hasil ukur	Sumber data

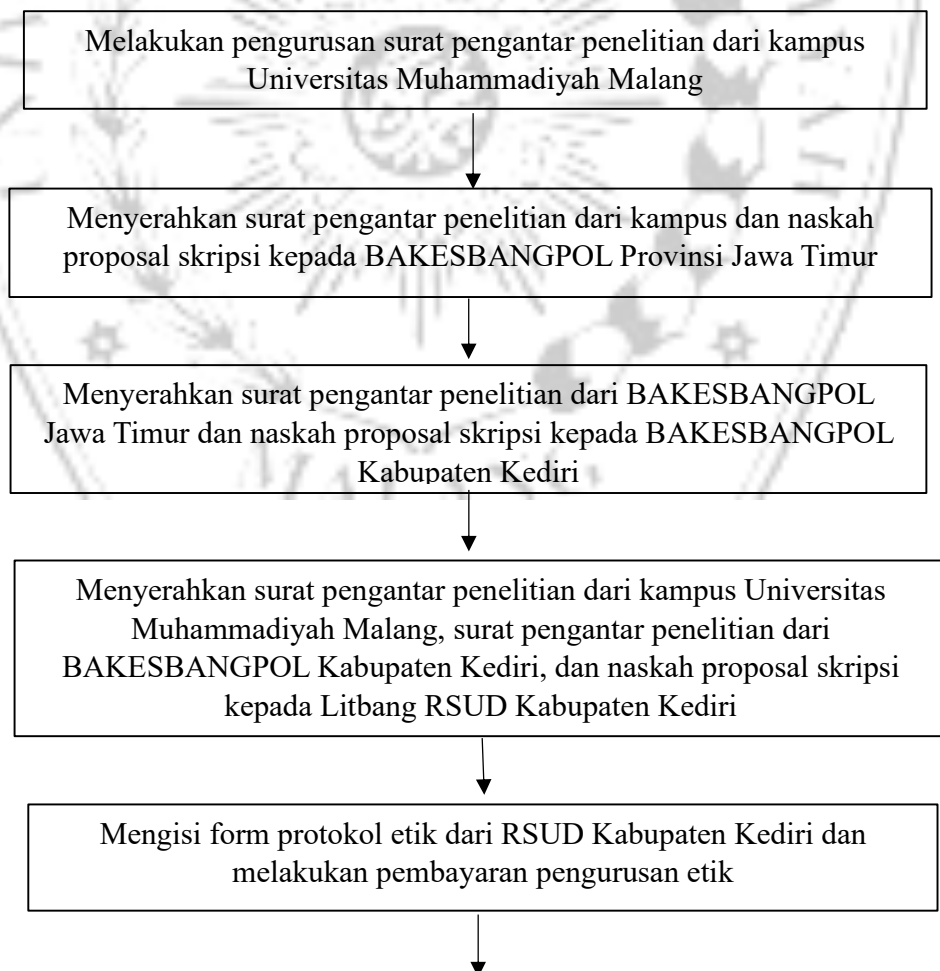
Variabel	Definisi operasional	Hasil ukur	Sumber data
Penggunaan Obat Anti Tuberkulosis (OAT)	Paduan obat-obatan (Rifampisin dan Isoniazid) yang dipakai dalam terapi fase lanjutan pengobatan penyakit tuberkulosis	1.OAT KDT 2.OAT Lepasan	Rekam Medis kesehatan (RMK)
Lama terapi	Rentang waktu pengobatan fase lanjutan pasien tuberkulosis paru dewasa	<b>Rawat Jalan</b> 1.<4bulan 2.>4 bulan <b>Rawat Inap</b> 1.<7hari 2.>7hari	Rekam Medis kesehatan (RMK)
Efek samping	Respon efek samping penggunaan OAT fase lanjutan yang merugikan dan tidak diinginkan yang terjadi pada pasien tuberkulosis paru dewasa	<b>Rawat jalan</b> 1.Normal 2.Tanpa keterangan <b>Rawat inap</b> 1.SGOT/SGPT meningkat (>40/>41) 2.SGOT/SGPT normal (<40/41)	Keluhan pasien setelah mengkonsumsi OAT pada rekam medis kesehatan (RMK)
Hasil pengobatan	Hasil dari proses yang dilakukan dalam penyembuhan penyakit tuberkulosis	<b>Rawat jalan</b> 1.Membaik 2.Tanpa keterangan <b>Rawat inap</b> 1.Membaik 2.Meninggal	Rekam Medis kesehatan (RMK)

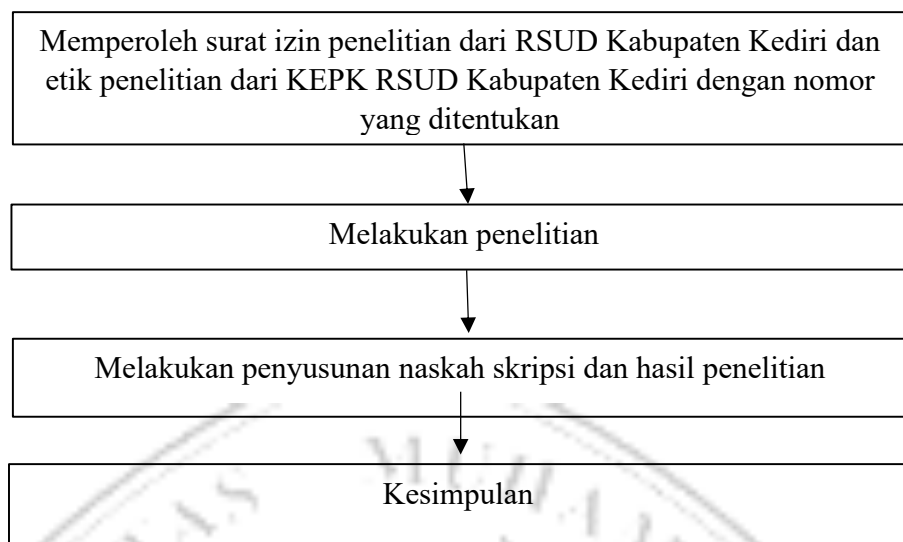
#### 4.10 Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data yang dilakukan sebagai berikut :

1. Dilakukan identifikasi pada semua data pasien rawat jalan dan rawat inap yang terdiagnosa tuberkulosis paru d Rumah Sakit Umum Daerah Kabupaten Kediri pada periode 1 Januari – 31 Desember 2024
2. Dilakukan pemindahan data dan data dimasukkan kedalam Lembar Pengumpu Data (LPD) dari Rekam Medik Kesehatan pasien
3. Reapitulasi tabel induk yang memuat :
  - Data demografi pasien yaitu jenis kelamin, usia, jenis pelayanan dan berta badan
  - Terapi OAT yang diberikan oleh pasien tuberkulosis dewasa paru fase lanjutan (dosis, jenis, dan frekuensi)
  - Terapi penunjang dengana obat lain (obat, jenis, dan rute pemberian)

#### 4.11 Alur penelitian





Gambar 4.11 Alur penelitian

#### 4.12 Teknik Pengolahan Data

##### 1. Klasifikasi

Kegiatan mengelompokkan data dokumen rekam medis pada pasien tuberkulosis dewasa paru fase lanjutan di instalasi rawat jalan. Data yang digunakan adalah data yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan peneliti.

##### 2. Tabulasi

Kegiatan merekapitulasi hasil analisis dokumen rekam medis pada pasien tuberkulosis dewasa paru fase lanjutan di instalasi rawat jalan. Data yang digunakan adalah data yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan peneliti.

##### 3. Penyajian

Kegiatan pengolahan data dengan cara menyajikan data dalam bentuk dan menarasikan hasil yang sudah ditinjau dokumen rekam medis pada pasien tuberkulosis dewasa paru fase lanjutan di instalasi rawat jalan.

##### 4. Analisis data

Analisis data yang diterapkan pada penelitian ini adalah deskriptif yang artinya mengumpulkan, mengolah, dan menyajikan data terkait tinjauan dokumen rekam medis pasien TB paru pada dewasa rawat jalan.

Data yang digunakan adalah data yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan oleh peneliti.

#### 4.13 Ethical Clearance

Penelitian ini layak dilakukan karena memenuhi ketiga Prinsip etik menurut kemenkes adalah sebagai berikut:

1. Prinsip menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for persons*)

Prinsip ini merupakan bentuk penghormatan terhadap harkat martabat manusia sebagai pribadi (personal) yang memiliki kebebasan berkehendak atau memilih dan sekaligus bertanggung jawab secara pribadi terhadap keputusannya sendiri. Secara mendasar, prinsip ini bertujuan untuk menghormati otonomi, yang mempersyaratkan bahwa manusia mampu memahami pilihan pribadinya untuk mengambil keputusan mandiri (*self determination*). Di samping itu, dia juga melindungi manusia yang otonominya terganggu atau kurang, mempersyaratkan bahwa manusia yang mempunyai ketergantungan (dependent) atau rentan (vulnerable) perlu diberi perlindungan terhadap kerugian atau penyalahgunaan (harm and abuse).

2. Prinsip berbuat baik (beneficence) dan tidak merugikan (non-maleficence)

Prinsip etik berbuat baik menyangkut kewajiban membantu orang lain dilakukan dengan mengupayakan manfaat maksimal dengan kerugian minimal. Subjek manusia diikutsertakan dalam penelitian kesehatan dimaksudkan untuk membantu tercapainya tujuan penelitian kesehatan yang tepat untuk diaplikasikan kepada manusia. Prinsip etik berbuat baik menyangkut hal sebagai berikut.

- a. Risiko penelitian harus wajar (reasonable) jika dibandingkan dengan manfaat yang diharapkan;
- b. Desain penelitian harus memenuhi persyaratan ilmiah (scientifically sound).
- c. Para peneliti mampu melaksanakan penelitian dan sekaligus mampu menjaga kesejahteraan subjek penelitian.

- d. Prinsip do no harm (non maleficent - tidak merugikan) yang menentang segala tindakan dengan sengaja merugikan subjek penelitian.

Prinsip tidak merugikan adalah jika tidak dapat melakukan hal yang bermanfaat, sebaiknya jangan merugikan orang lain. Prinsip tidak merugikan bertujuan agar subjek penelitian tidak diperlakukan sebagai sarana dan memberikan perlindungan terhadap tindakan penyalahgunaan.

### 3. Prinsip keadilan (justice)

Prinsip etik keadilan mengacu pada kewajiban etik untuk memperlakukan setiap orang (sebagai pribadi otonom) sama dengan moral yang benar dan layak dalam memperoleh haknya. Prinsip etik keadilan terutama menyangkut keadilan yang merata (distributive justice) yang mensyaratkan pembagian seimbang (equitable) dalam hal beban dan manfaat yang diperoleh subjek dari keikutsertaan dalam penelitian. Ini dilakukan dengan memperhatikan distribusi usia dan gender, status ekonomi, budaya, dan pertimbangan etnik. Perbedaan dalam distribusi beban dan manfaat hanya dapat dibenarkan jika didasarkan pada perbedaan yang relevan secara moral antara orang-orang yang diikutsertakan. Salah satu perbedaan perlakuan tersebut adalah kerentanan (vulnerability). Kerentanan adalah ketidakmampuan untuk melindungi kepentingan diri sendiri dan kesulitan memberi persetujuan, kurangnya kemampuan menentukan pilihan untuk memperoleh pelayanan, atau keperluan lain yang mahal, atau karena tergolong muda atau berkedudukan rendah pada hierarki kelompoknya. Berkaitan dengan itu, diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan (Kemnkes RI,2021)

Penelitian ini layak dilakukan karena memenuhi 7 standar etik menurut WHO 2021, dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) standar, yaitu :

#### **1. Nilai Sosial;**

Penelitian harus memiliki tujuan yang jelas dan memberikan kontribusi sosial yang signifikan, baik untuk masyarakat luas atau kelompok populasi yang

menjadi subjek penelitian. Penelitian ini harus berupaya menjawab pertanyaan penting yang dapat memengaruhi kesehatan atau kesejahteraan.

## **2. Nilai Ilmiah;**

Penelitian perlu dirancang dengan baik dan memiliki validitas ilmiah. Metode yang digunakan harus sesuai untuk mencapai tujuan penelitian, sehingga hasil yang diperoleh dapat diandalkan dan relevan bagi populasi yang ditargetkan.

## **3. Pemerataan beban dan manfaat;**

Penelitian diharapkan dapat memberikan manfaat, baik bagi peserta maupun masyarakat umum. Penilaian manfaat harus seimbang dengan potensi risiko yang mungkin dialami oleh subjek penelitian.

## **4. Resiko;**

Resiko yang mungkin dihadapi oleh peserta penelitian harus diminimalisir, dan manfaat penelitian harus diutamakan. Perbandingan antara risiko dan manfaat perlu dipertimbangkan dengan hati-hati, dengan harapan adanya hasil yang positif.

## **5. Bujukan/ eksploitasi;**

Peneliti harus menghargai otonomi setiap individu. Ini termasuk memberikan informasi yang jelas dalam proses persetujuan (*informed consent*), menjaga kerahasiaan, serta memberikan kebebasan kepada subjek untuk mengundurkan diri dari penelitian kapan saja.

## **6. Kerahasiaan dan privasi;**

Penelitian harus ditinjau oleh komite etik atau badan peninjau independen untuk memastikan kesesuaiannya dengan standar etik dan ilmiah. Proses ini dilakukan untuk menghindari bias dan melindungi hak serta kesejahteraan subjek penelitian.

## **7. Persetujuan setelah penjelasan**

Subjek penelitian harus mendapatkan informasi yang transparan, lengkap, dan jujur tentang tujuan, prosedur, potensi risiko, serta manfaat dari penelitian. Persetujuan untuk berpartisipasi harus diberikan secara sukarela, tanpa paksaan atau manipulasi. Ketujuh prinsip ini berfungsi melindungi hak, keselamatan, dan kesejahteraan partisipan penelitian dan memastikan bahwa penelitian dilakukan dengan standar etik yang tinggi. Sehingga dari penjelasan tersebut peneliti mengajukan uji etik melalui beberapa tahap dikarenakan pengambilan data rekam medis terletak diluar wilayah domisili Malang yaitu RSUD Kabupaten Kediri sehingga dilakukan beberapa tahap uji etik di Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK): Penelitian ini telah mendapatkan persetujuan dari tim etik Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Malang dengan nomor No. E.5.a/049/KEPKUMM/III/2025.

**a. BAKESBANGPOL Jawa Timur**

**b. BAKESBANGPOL Kabupaten Kediri**

**c. RSUD Kabupaten Kediri, dengan nomor yang ditentukan.**

Penelitian ini membutuhkan kelayakan etik yang bertujuan untuk melindungi kerahasiaan subjek atau responden terhadap bahaya fisik (ancaman), psikis dan sosial. Sehingga identifikasi pasien yang tertera pada penelitian akan dirahasiakan dan seluruh data yang dimasukkan pada rekam medis adalah tanggung jawab peneliti. Etik didapatkan dari fakultas kedokteran Universitas Muhammadiyah Malang