

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode observasional dengan pendekatan data retrospektif. Metode ini dipilih karena memungkinkan peneliti untuk menganalisis data yang telah ada sebelumnya tanpa melakukan intervensi langsung terhadap subjek penelitian. Dengan pendekatan ini, peneliti dapat mengevaluasi hasil dan faktor-faktor yang mempengaruhi kondisi kesehatan pasien berdasarkan catatan medis yang telah dikumpulkan.

4.2 Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan pada instalasi rawat inap RSUD Kanjuruhan Malang. Penelitian dilakukan pada periode Januari 2023- Februari 2025.

4.3 Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah pasien instalasi rawat inap RSUD Kanjuruhan Malang dengan diagnosis epilepsi yang mendapatkan terapi diazepam.

4.4 Sampel

Sampel dalam penelitian ini merupakan populasi pasien instalasi rawat inap di RSUD Kanjuruhan Malang dengan diagnosis epilepsi yang mendapatkan terapi diazepam dan termasuk dalam kriteria inklusi selama periode Januari 2023- Februari 2025.

4.5 Kriteria Sampel

4.5.1 Kriteria Inklusi

1. Pasien yang didiagnosa memiliki penyakit epilepsi
2. Pasien epilepsi yang diberikan terapi obat diazepam
3. Pasien yang memiliki catatan medis lengkap pada periode Januari 2023- Februari 2025

4.5.2 Kriteria Eksklusi

Dalam penelitian ini, tidak terdapat kriteria eksklusi yang diterapkan.

4.6 Teknik *Sampling*

Penelitian ini menggunakan teknik *sampling time limited sampling*, yang merupakan metode pengambilan sampel berdasarkan periode waktu tertentu yang telah ditentukan. Pemilihan teknik ini didasarkan pada tujuan untuk memperoleh data yang representatif mengenai penggunaan diazepam pada pasien epilepsi dalam rentang waktu yang spesifik, sehingga dapat memberikan gambaran yang akurat mengenai efektivitas dan dampak penggunaan obat tersebut.

Kriteria inklusi yang ditetapkan dalam penelitian ini mencakup pasien yang didiagnosis dengan epilepsi, pasien yang mendapatkan terapi diazepam, dan pasien yang memiliki catatan medis lengkap selama periode penelitian. Kriteria ini dirancang untuk memastikan bahwa data yang diperoleh dari setiap pasien cukup untuk analisis, sehingga peneliti dapat melakukan evaluasi yang komprehensif terhadap penggunaan diazepam dalam pengobatan epilepsi. Proses pengambilan sampel dilakukan dengan cara meninjau catatan medis pasien yang dirawat di instalasi rawat inap RSUD Kanjuruhan Malang. Peneliti melakukan seleksi terhadap pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan mencatat informasi yang diperlukan.

4.7 Instrumen Penelitian

Pada penelitian ini, instrumen pengumpul data yang digunakan adalah tabel induk yang berfungsi untuk merangkum data demografis dan klinis pasien. Sedangkan lembar pengumpulan data digunakan untuk mencatat informasi relevan selama pengamatan. Selain itu, lembar laboratorium digunakan untuk mencatat hasil tes laboratorium yang berkaitan dengan terapi diazepam, seperti kadar obat dalam darah dan parameter biokimia lainnya. Data yang diperoleh dari instrumen-instrumen ini akan dikumpulkan dan dicatat untuk analisis lebih lanjut.

4.8 Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan dengan pendekatan deskriptif yang bertujuan untuk memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai karakteristik data yang diperoleh. Proses pengolahan data dimulai dengan transformasi karakteristik data untuk memvisualisasikan berbagai aspek terkait

terapi diazepam. Pertama, analisis difokuskan pada pola terapi diazepam yang diterapkan pada pasien meliputi jenis sediaan, dosis, rute pemberian, interval dan lama penggunaan. Selanjutnya, data yang berkaitan dengan pola penggunaan diazepam akan disajikan dalam bentuk persentase, dan tabel, sehingga memfasilitasi pemahaman dan interpretasi hasil.

4.9 Definisi Operasional

Definisi operasional dalam penelitian ini merujuk pada penjelasan yang jelas dan terukur mengenai variabel-variabel yang digunakan.

- **Pasien Epilepsi**

Individu yang telah didiagnosis dengan epilepsi oleh tenaga medis yang berwenang dan sedang menjalani terapi dengan diazepam di instalasi rawat inap.

- **Terapi Diazepam**

Pemberian obat diazepam kepada pasien epilepsi, yang diukur berdasarkan dosis, rute pemberian (oral, intravena, intramuskular & rektal), interval, dan lama penggunaan.

- **Data Demografis**

Informasi dasar mengenai pasien, termasuk nama, usia, jenis kelamin, dan riwayat medis yang relevan.

- **Data Klinik**

Informasi yang berkaitan dengan kondisi kesehatan pasien, termasuk tekanan darah, nadi, suhu, RR dan kejang.

- **Data Laboratorium**

Hasil tes laboratorium yang berkaitan dengan terapi diazepam, seperti Hb, Leukosit, Trombosit, GDA, K, Kreatinin serum.

- **Pola Terapi**

Deskripsi mengenai cara dan metode pemberian diazepam, termasuk dosis, rute, frekuensi, dan durasi terapi yang diterima oleh pasien.

- **Rekam Medis**

Rekam medis adalah dokumen yang berisi informasi lengkap mengenai riwayat kesehatan pasien, termasuk diagnosis, pengobatan, hasil pemeriksaan, dan catatan medis lainnya.

- **Terapi Kombinasi**

Pemberian diazepam bersamaan dengan obat anti-epilepsi (OAE) lain dalam satu hari yang sama, meskipun waktu pemberiannya dapat berbeda jam.

4.10 Ethical Clearance

Ethical clearance menurut Kementerian Kesehatan (Kemenkes) merujuk pada penerapan prinsip moral yang menjadi dasar dalam perilaku dan tindakan di bidang kesehatan, baik dalam layanan kesehatan, penelitian, maupun pengelolaan program kesehatan. Prinsip tersebut bertujuan untuk menjamin bahwa setiap tindakan kesehatan dilaksanakan secara benar, adil, serta menghargai hak dan martabat manusia. Penelitian ini dilaksanakan dengan tetap berpegang pada kaidah etik dalam bidang kesehatan. Peneliti mengajukan surat layak etik hingga mendapatkan *ethical approval* oleh RSUD Kanjuruhan Malang dengan No. 072.1/EA.KEPK-041/35.07.302.101/2025. Dinyatakan layak etik sesuai dengan tujuh standar WHO 2021, yaitu:

1. Nilai Sosial: Penelitian harus memiliki manfaat nyata bagi masyarakat, baik dalam meningkatkan kesehatan, mengurangi beban penyakit, maupun memperbaiki kebijakan dan pelayanan kesehatan.
2. Nilai Ilmiah: Penelitian wajib dirancang dengan metodologi yang valid agar hasilnya dapat dipercaya dan relevan. Tanpa validitas ilmiah, penelitian tidak etis karena membebani peserta tanpa memberi kontribusi pengetahuan yang bermanfaat.
3. Pemerataan Beban dan Manfaat: Beban (risiko, ketidaknyamanan) dan manfaat penelitian harus dibagi secara adil. Kelompok rentan tidak boleh dijadikan subjek hanya karena mudah diakses, sementara hasil penelitian sebaiknya juga memberi manfaat bagi komunitas tempat penelitian dilakukan.
4. Risiko: Risiko penelitian harus diidentifikasi, diminimalkan, dan dievaluasi keseimbangannya dengan manfaat yang diharapkan. Risiko yang sangat tinggi tidak dapat dibenarkan meskipun tujuan penelitian penting.
5. Bujukan/ Eksploitasi: Peserta tidak boleh dipengaruhi dengan imbalan berlebihan atau tekanan yang dapat mengurangi kebebasan dalam

mengambil keputusan. Kompensasi harus wajar dan tidak menimbulkan eksploitasi, terutama pada kelompok rentan.

6. Kerahasiaan dan Privacy: Data dan informasi pribadi peserta harus dijaga kerahasiaannya serta hanya digunakan sesuai tujuan penelitian. Jika data atau sampel disimpan untuk penelitian di masa depan, harus ada mekanisme tata kelola yang jelas dan transparan
7. Persetujuan Setelah Penjelasan: Peserta penelitian harus diberi penjelasan yang memadai mengenai tujuan, prosedur, risiko, manfaat, serta hak mereka, termasuk kebebasan untuk mundur kapan saja tanpa konsekuensi negatif. Persetujuan harus diberikan secara sukarela dan terdokumentasi. (CIOMS, 2016).

