

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Studi penelitian yang dilakukan adalah penelitian observasional deskriptif retrospektif. Penelitian ini dilakukan dengan mengumpulkan data Rekam Medik Kesehatan (RMK) pasien sirosis hepatis yang mengalami hematemesis melena melalui observasi retrospektif di fasilitas Rawat Inap RSUD Kanjuruhan Malang.

4.2 Populasi dan Sampel Penelitian

4.2.1 Populasi

Seluruh pasien yang didiagnosis sirosis hepatis yang menjalani rawat inap di RSUD Kanjuruhan Malang pada periode Januari 2022 – Desember 2024 merupakan populasi pada penelitian ini.

4.2.2 Sampel

Sampel penelitian adalah pasien yang didiagnosis sirosis hepatis dengan hematemesis melena yang menggunakan terapi asam traneksamat dan vitamin K yang menjalani rawat inap di RSUD Kanjuruhan Malang pada periode Januari 2022 – Desember 2024.

4.3 Kriteria Inklusi dan Eksklusi

4.3.1 Kriteria Inklusi

Pasien sirosis hepatis dengan hematemesis melena yang menggunakan terapi asam traneksamat dan vitamin-K pada periode Januari 2022 – Desember 2024 yang menjalani rawat inap di RSUD Kanjuruhan Malang. Serta memiliki data rekam medis kesehatan yang lengkap dan dapat terbaca.

4.3.2 Kriteria Eksklusi

Tidak ada.

4.4 Tempat dan Waktu Penelitian

Tempat penelitian adalah di RSUD Kanjuruhan Malang pada bulan Mei-Juni 2025 yang dimulai setelah keluarnya kode etik.

4.5 Instrumen Penelitian

1. Rekam medis kesehatan (RMK) yang lengkap dan dapat terbaca bagian Penyakit Dalam di RSUD Kanjuruhan Malang untuk pasien sirosis hepatic yang menjalani rawat inap pada periode Januari 2022 – Desember 2024.
2. Lembar pengumpulan data yang berisi demografi pasien, data klinis, data laboratorium dan profil pengobatan pasien.
3. Data induk mencakup demografi pasien, pola penggunaan asam traneksamat dan vitamin-K yang meliputi dosis, rute, frekuensi, lama pemberian dengan pola pergantian (*switch*) serta telah memenuhi kriteria inklusi yang telah ditetapkan.

4.6 Definisi Operasional

Tabel IV.1 Definisi Operasional Variabel

Variabel	Alat ukur	Definisi
Pasien Sirosis Hepatik dengan Hematemesis Melena	Diagnosis dokter, data laboratorium dan data klinis yang mendukung	Pasien yang telah didiagnosis sirosis hepatic dengan hematemesis melena yang menerima terapi asam traneksamat dan vitamin K di RSUD Kanjuruhan Malang.
Data Demografi	Usia, jenis kelamin (perempuan/laki-laki), status penjaminan (BPJS/non-BPJS)	kumpulan data yang berisi identitas pasien seperti nama, jenis kelamin, usia, berat badan, status pasien dan lain-lain.
Data Klinis	Tekanan darah, nadi, RR, suhu tubuh, dll.	data yang dikumpulkan dari pemeriksaan pasien yang terdiri dari laju pernapasan, suhu, denyut nadi dan tekanan darah.
Data Laboratorium	Tes darah lengkap, waktu prothrombin.	data yang diperoleh dari hasil pemeriksaan laboratorium pasien yang mencakup pemeriksaan darah lengkap, pemeriksaan radiologi (MRI dan CT scan), pemeriksaan kimia darah

Lanjutan dari halaman 46

Variabel	Alat ukur	Definisi
Rekam Medis Kesehatan (RMK)	Data diagnosis, demografi, Riwayat pengobatan pasien, data klinis, data laboratorium.	kumpulan data yang mencakup diagnosis, demografi, riwayat kesehatan pasien, data klinis, dan data laboratorium yang berkaitan dengan hasil terapi yang diterima pasien.
Data rekam medis lengkap	Identitas pasien, data diagnosis, rencana perawatan, hasil pemeriksaan (data klinis, data lab), catatan perkembangan harian.	mencakup informasi komprehensif yang meliputi identitas pasien, data medis awal diagnosis, hasil pemeriksaan (data klinis, data lab), catatan perkembangan harian/catatan pengobatan pada pasien sirosis hati dengan hematemesis melena yang menggunakan terapi asam traneksamat dan vitamin-k.
Dosis Pemakaian	Profil pengobatan pasien (dosis yang tertera pada resep)	istilah yang mengacu pada jumlah kandungan obat asam traneksamat dan vitamin-K yang diberikan kepada pasien
Rute Pemakaian	Catatan rekam medis pasien	cara pemberian obat asam traneksamat dan vitamin-K pada pasien sirosis hepatic dengan hematemesis melena.
Frekuensi Pemberian	Catatan penggunaan obat	jumlah obat asam traneksamat dan vitamin-K yang diterima pasien sirosis hepatic dengan hematemesis melena setiap hari.
Lama Pemberian	Catatan terapi pasien / resep dokter	waktu yang dibutuhkan untuk mengonsumsi obat asam traneksamat dan vitamin-K hingga efek terapi yang diinginkan tercapai.

Lanjutan dari halaman 47

Variabel	Alat ukur	Definisi
Pola Pergantian (<i>Switch</i>)	Catatan terapi pasien / Riwayat perubahan obat	Pergantian pola penggunaan obat baru yang diberikan pada pasien sirosis hati berupa dosis atau rute pemberian.
Obat yang digunakan dalam penelitian	Asam traneksamat dan Vitamin-K	Asam traneksamat dan vitamin-K bersama dengan obat lain yang berkaitan dengan terapi hematemesis melena yang digunakan oleh pasien.
Terapi tunggal	Obat asam traneksamat dan vitamin-k	Kombinasi asam traneksamat dan vitamin-k

4.7 Metode Pengambilan Data

Sampel pada penelitian ini menggunakan *time limited sampling* dalam proses pengambilan data rekam medik kesehatan (RMK) pasien sirosis hepatitis dengan hematemesis melena pada periode Januari 2022 – Desember 2024.

4.8 Alur Pengumpulan Data

Pada penelitian ini, proses pengumpulan data dilakukan sebagai berikut:

- a. Mengidentifikasi semua data pasien sirosis hepatic dengan hematemesis melena yang dirawat di instalasi rawat inap RSUD Kanjuruhan Malang pada periode Januari 2022 – Desember 2024.
- b. Data Rekam Medis Kesehatan (RMK) dikumpulkan, dan kemudian diproses untuk menggabungkan data ke dalam formulir atau lembar pengumpulan data.
- c. Melakukan penggabungan data induk berupa tabel sebagai berikut:
 - Informasi demografi pasien berisi identitas pasien (nama, jenis kelamin, usia dan berat badan).
 - Data klinis, laboratorium dan hasil diagnosa serta riwayat kesehatan pasien.

- Pola tunggal dan pola pergantian (*switch*) asam traneksamat dan vitamin K pada pasien sirosis hepatitis dengan HM termasuk dosis rute, frekuensi, dan lama pemberian.

4.9 Analisis Data

Jenis analisis data pada penelitian ini adalah univariat, dengan menggambarkan pola penggunaan obat asam traneksamat dan vitamin-k pada pasien sirosis hati dengan hematemesis melena.

Analisis data yang diperoleh untuk menentukan:

- a. Identitas diri meliputi usia, dan jenis kelamin pasien.
- b. Mengidentifikasi asam traneksamat dan vitamin K sebagai terapi hematemesis melena termasuk dosis, rute, frekuensi, lama pemberian, dan pola pergantian (*switch*).
- c. Mengumpulkan data tentang pola penggunaan asam traneksamat dan vitamin K yang ditampilkan dalam tabel dan presentase.
- d. Data yang ditampilkan, dianalisis menggunakan Microsoft Excel sebagai alat bantu untuk pengolahan dan visualisasi data dengan menghitung mean (rata-rata), persentase dan distribusi frekuensi kemudian disajikan dalam bentuk presentase, nilai rata-rata dan tabel.

4.10 Ethical Clearance

Ethical clearance diperoleh dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan di RSUD Kanjuruhan Kabupaten Malang dengan nomor surat KEPK No : 072.1/EA.KEPK-016/35.07.302.101/2025.

Ethical clearance adalah persetujuan etika yang mencakup evaluasi terhadap rencana kegiatan penelitian yang tertuang dalam protokol, untuk memastikan bahwa standar etika telah dipenuhi sehingga penelitian tersebut layak untuk dilaksanakan. Penelitian yang melibatkan makhluk hidup sebagai subjek, baik yang melibatkan pengambilan spesimen maupun tidak, harus memperoleh *ethical clearance*. Penelitian ini mencakup riset yang berkaitan dengan farmasi, alat kesehatan, prosedur bedah, rekam medis, sampel biologis, serta penelitian di bidang epidemiologi, sosial, dan psikososial.

Secara umum, menurut (Kemenkes, 2021) terdapat tiga prinsip etik umum penelitian kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian. Ketiga prinsip tersebut telah disetujui dan diakui sebagai prinsip etik dasar dalam penelitian kesehatan yang memiliki nilai moral yang kuat, baik dari sudut pandang etika maupun hukum. Ketiga prinsip etik dasar tersebut yaitu sebagai berikut:

1. Prinsip Menghormati Harkat Martabat Manusia (*Respect for Persons*)

Prinsip ini mengakui dan menghormati martabat manusia sebagai individu yang memiliki kebebasan untuk memilih dan bertanggung jawab atas keputusan mereka. Tujuannya adalah menghormati otonomi, yaitu kemampuan seseorang untuk membuat keputusan mandiri.

2. Prinsip Berbuat Baik (*Beneficence*) dan Tidak Merugikan (*Non-Maleficence*)

Prinsip ini menekankan kewajiban untuk memaksimalkan manfaat dan meminimalkan kerugian dalam penelitian. Partisipasi subjek manusia dalam penelitian kesehatan bertujuan untuk mencapai tujuan penelitian yang dapat diaplikasikan bagi kebaikan manusia.

3. Prinsip Keadilan (*Justice*)

Prinsip keadilan menuntut perlakuan yang setara dan moral terhadap semua individu, termasuk distribusi beban dan manfaat penelitian secara adil. Hal ini melibatkan pertimbangan faktor seperti usia, gender, status ekonomi, budaya, dan etnis. Perlindungan khusus diperlukan bagi kelompok rentan yang kesulitan melindungi kepentingan mereka sendiri atau memberikan persetujuan, seperti anak-anak atau mereka yang memiliki status sosial rendah.