

BAB 4

METODE PENELITIAN

4.1 Jenis/Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan pengambilan data secara *cross sectional* yang menggunakan rancangan observasional dan dianalisis secara deskriptif, yaitu memetakan terapi yang didapat oleh pasien DM tipe 2, mengecek kadar HbA1c, kadar glukosa darah saat sebelum mendapatkan terapi, dan pengisian kuisisioner oleh klinisi mengenai dasar pemberian dan pemilihan terapi.

4.2. Populasi dan sampel penelitian

4.2.1 Populasi

- a. Populasi target : Pasien DM tipe 2
- b. Populasi terjangkau : Pasien DM tipe 2 baru di poliklinik Ilmu Penyakit Dalam RSUD Dr. Saiful Anwar Malang

4.2.2 Sampel dan besar sampel

4.2.2.1 Sampel

Pasien diabetes mellitus tipe 2, laki-laki dan perempuan yang ditemui di instalasi poliklinik Ilmu Penyakit Dalam bagian endokrin dan penyakit metabolik RSUD Dr. Saiful Anwar Malang, mulai bulan April s/d Juni 2013 yang bersedia mengikuti penelitian, serta memenuhi kriteria inklusi.



4.2.2.2 Besar Sampel

Sampel penelitian diambil dengan *time limit* (pembatasan waktu) pada periode yang telah ditetapkan.

4.2.3 Teknik Pengambilan Sampel

Sampel diambil dengan metode *consecutive sampling*, yaitu semua subyek yang ada dan memenuhi kriteria inklusi dimasukkan dalam penelitian sampai kurun waktu tertentu.

4.2.4 Kriteria Inklusi

- a. Pasien baru, yang didiagnosis DM tipe 2, baik laki-laki maupun perempuan dengan atau tanpa komplikasi yang berobat di poliklinik RSUD Dr. Saiful Anwar Malang dalam kurun waktu bulan Maret hingga Juni 2013.
- b. Pasien bersedia ikut serta dalam penelitian.

4.2.5 Kriteria Eksklusi

Tidak ada kriteria eksklusi pada penelitian ini.

4.3 Variabel penelitian

Variabel: jenis, kombinasi antidiabetes, % HbA1c, kadar glukosa darah, dasar pemberian terapi awal, dasar dan alasan pemilihan terapi oleh klinisi, dan penyakit penyerta beserta obatnya.

4.4 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di instalasi poliklinik Ilmu Penyakit Dalam bagian endokrinologi Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Saiful Anwar Malang, mulai bulan April s/d Juni 2013.

4.5 Instrument Penelitian

- a. Pengumpulan data demografi pasien, meliputi nama, jenis kelamin, usia, dan berat badan.
- b. Pencatatan hasil diagnosis, yaitu hasil laboratorium, baik kadar HbA1c maupun kadar glukosa darah, yaitu GDP, GD2PP, GDA yang dilakukan di laboratorium RSUD Dr. Saiful Anwar Malang.
- c. Kuisisioner yang diberikan kepada klinisi mengenai dasar pemilihan terapi.
- d. Jenis antidiabetes yang digunakan, komorbid/penyakit yang menyertai serta obat yang dikonsumsi melalui rekam medis pasien.

4.6 Definisi Operasional

- a. Pasien DM Tipe 2

Merupakan pasien yang didiagnosa DM tipe 2 berdasarkan pemeriksaan laboratorium GDA ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/L); GDP ≥ 126 mg/dl; GD2PP ≥ 200 mg/dl; HbA1c $> 7\%$. Pasien yang diteliti merupakan pasien DM tipe 2 dengan atau tanpa komplikasi dan penyakit penyerta, misalnya hipertensi, hiperlipidemia yang mendapatkan terapi OAD di instalasi poliklinik Ilmu Penyakit Dalam RSUD Dr. Saiful Anwar Malang.

- b. DM Tipe 2

Merupakan jenis diabetes yang terjadi karena penurunan sekresi insulin dengan atau tanpa penurunan sensitivitas insulin sehingga kadar gula tinggi dalam darah (hiperglikemia).

- c. GDA

Merupakan pengambilan gula darah secara acak atau sewaktu dengan nilai normal < 140 mg/dl.

d. GDP

Merupakan gula darah saat puasa, tidak ada kalori yang masuk minimal selama 8 jam dengan nilai normal < 100 mg/dl.

e. GD2JPP

Merupakan gula darah 2 jam post prandial (setelah makan) dengan nilai normal < 140 mg/dl. Tes ini dideskripsikan oleh WHO menggunakan glukosa yang kandungannya setara dengan 75 g OGTT (*oral glucose tolerance test*) glukosa anhidrat terlarut dalam air.

f. Kadar HbA1c

Merupakan tes laboratorium yang menggambarkan kadar gula darah yang terlikasi dalam hemoglobin dengan nilai normal $< 5,7\%$, biasanya diukur saat diagnosis dan *follow-up* setiap 3 bulan sekali sesuai dengan lama hidup sel darah merah yaitu ± 120 hari.

g. Obat Diabetes

Insulin dan berbagai jenis oral anti diabetes yang digunakan pasien DM tipe 2, antara lain golongan Sulfonylurea, Glinid, Biguanid, Tiazolidindion, *Inhibitor* DPP IV, *Inhibitor* α -glukosidase.

h. Pedoman Terapi

Pedoman yang digunakan oleh klinisi dalam pemberian terapi menurut PERKENI tahun 2011.

i. Kesesuaian

Kesesuaian penatalaksanaan DM tipe 2 dengan pedoman PERKENI, yaitu dilakukannya pemeriksaan HbA1c dan pemilihan terapi yang meliputi, GHS, OAD, insulin, atau kombinasi sesuai dengan kadar HbA1c.

j. Kuisisioner

Sarana untuk mengajukan pertanyaan oleh peneliti untuk dijawab oleh responden sebagai suatu informasi/data mengenai alasan dasar pemberian dan pemilihan terapi oleh klinisi kepada pasien DM tipe 2.

k. Klinisi

Seseorang yang menegakkan diagnosis dan memberikan terapi pada pasien DM tipe 2.

4.7 Metode Pengumpulan Data

Data yang dikumpulkan pada penelitian ini merupakan data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh dari hasil pengisian kuisisioner secara langsung oleh klinisi/wawancara secara langsung dengan klinisi mengenai dasar pemberian dan pemilihan terapi, sedangkan data sekunder diperoleh dari data rekam medis pasien, yang meliputi hasil diagnosis yaitu kadar HbA1c, kadar glukosa darah, jenis obat diabetes beserta dosis, dan penyakit penyerta/komplikasi pada masing-masing pasien yang memenuhi kriteria inklusi.

4.8 Analisis Data

Data dianalisis secara deskriptif dalam bentuk tabel atau diagram.

Adapun analisa data yang akan diperoleh antara lain :

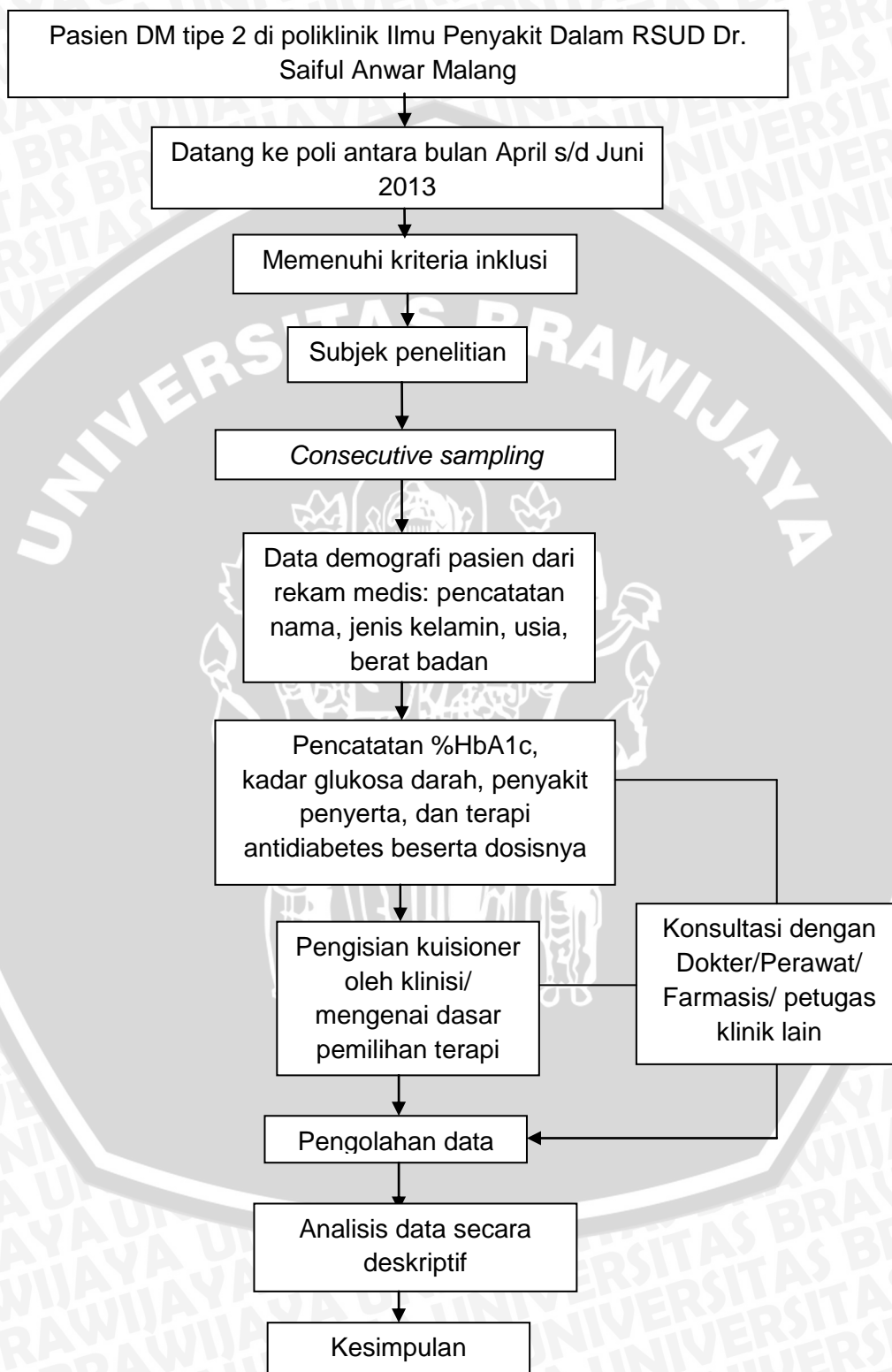
- Demografi pasien yang meliputi, persentase jenis kelamin, sebaran usia, dan distribusi BMI pasien DM tipe 2.
- Persentase dasar pemberian obat farmakoterapi pada pasien DM tipe 2 baru di poliklinik IPD.
- Persentase alasan tidak dilakukannya pemeriksaan HbA1c

- d. Pemilihan terapi anti diabetes yang meliputi, persentase penggunaan oral diabetes tunggal dan kombinasi, baik dengan oral diabetes lain atau insulin pada pasien DM tipe 2.
- e. Persentase alasan-alasan pemilihan terapi dalam penatalaksanaan DM tipe 2.
- f. Persentase kesesuaian dasar pemberian dan pemilihan terapi dengan pedoman terapi menurut PERKENI tahun 2011.
- g. Persentase komorbid/penyakit penyerta pada pasien DM Tipe 2
- h. Persentase interaksi obat yang mungkin terjadi

4.9 Prosedur Pengambilan Data

Semua subyek yang masuk dalam kriteria inklusi dan pihak keluarga yang bertanggung jawab pada penderita diberi penjelasan tentang tujuan, kegunaan, dan risiko penelitian, kemudian diminta untuk mengikuti penelitian tanpa paksaan. Pada akhir penjelasan, subyek atau keluarga tersebut diminta membaca, bertanya tentang hal-hal yang belum dimengerti. Bila mereka sudah memahami dan menyetujui, selanjutnya diminta menandatangani surat pernyataan persetujuan mengikuti penelitian.

4.10 Alur Penelitian



Gambar 4.1 Skema Alur Penelitian