

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1. Rancangan penelitian

Jenis penelitian ini adalah observasional deskriptif dengan rancangan penelitian *cross-sectional*. Penelitian dilakukan pada bulan September-Desember 2018. Pengumpulan data kuantitatif dilakukan dengan penyebaran kuesioner untuk mengetahui pengetahuan apoteker tentang GCP dan implementasinya di Apotek. Kuesioner yang disajikan kepada responden adalah berupa kuisisioner elektronik yang dibuat dengan aplikasi *Google form* yang dapat diakses secara *online* melalui internet.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Kuesioner disebar secara *online* melalui aplikasi dari *Google form* untuk menjangkau responden yang tersebar di Apotek yang ada di Indonesia. . Penelitian dilakukan pada bulan September-Desember 2018 setelah persetujuan etis diterbitkan.

3.3. Populasi dan sampel

3.3.1. Populasi

Populasi pada penelitian ini adalah seluruh apoteker yang ada di Indonesia.

3.3.2. Sampel

Sampel merupakan anggota populasi yang memenuhi kriteria inklusi

3.3.2.1 Kriteria inklusi

1. Apoteker yang melakukan praktik *compounding* atau yang bertanggung di apotek, apotek klinik, apotek puskesmas, atau apotek rumah sakit
2. Apoteker dengan masa kerja minimal 3 bulan.
3. Bersedia menjadi responden.

3.3.2.2 Kriteria eksklusi

1. Apoteker yang tidak menjawab kuesioner secara lengkap.

3.3.2.3 Kriteria *withdrawal*

1. Subjek dikeluarkan dari penelitian jika data demografi subjek tidak sesuai dengan kriteria inklusi.

2. Subjek memutuskan untuk mengundurkan diri, maka data yang telah diinput melalui kuesioner online akan dihapus.

3.3.3. Metode *Sampling*

Cara pengambilan sampel dilakukan dengan metode *convenience sampling* dan *snowball sampling*. *Convenience sampling* adalah salah satu metode *nonprobability sampling* dimana sampel yang memenuhi kriteria dari suatu populasi dapat di akses dengan mudah (Etikan dkk., 2017). Pada penelitian ini, peneliti menyebarkan kuesioner secara online dengan cara menghubungi responden yang sesuai dengan kriteria inklusi melalui media sosial (*instagram*) dan aplikasi pesan instan (*whats app*). Kemudian, responden yang telah diberikan kuesioner juga menyebarkan kuesioner tersebut kepada rekan-rekannya yang sesuai dengan kriteria penelitian (*Snowball sampling*).

3.3.4. Penentuan Jumlah Sampel

Penentuan jumlah sampel penelitian untuk jumlah populasi yang besar menggunakan rumus Cochran.

$$n = \frac{Z^2 pq}{e^2}$$

Keterangan:

- n : Jumlah sampel
- Z : tingkat kepercayaan
- P : proporsi yang diestimasi suatu atribut yang ada dalam suatu populasi
- q : 1-P
- e : batas toleransi kesalahan

Penelitian ini menggunakan tingkat kepercayaan 95% (Z= 1,96) dengan batas toleransi kesalahan sebesar 10%. Penentuan nilai P dilakukan dengan melihat prevalensi apoteker yang bekerja di apotek pada penelitian-penelitian terdahulu. Macfarlane (1997) menyarankan jika nilai p tidak diketahui secara pasti maka nilai p yang digunakan adalah 0,5. Karena pada penelitian-penelitian sebelumnya tidak ditemukan prevalensi tersebut

maka diasumsikan sebanyak 50% apoteker di Indonesia bekerja di apotek, sehingga nilai p yang di dapat adalah 0,5.

$$n = \frac{1,96^2(0,5)(0,5)}{0,1^2} = 96,04 \text{ dibulatkan menjadi } 96 \text{ orang.}$$

Jumlah minimal sampel yang dibutuhkan adalah 96 orang. Pada penelitian ini, peneliti memutuskan untuk menggunakan 100 orang sampel penelitian.

3.4. Definisi Operasional Variabel

3.4.1. *Good Compounding Practice*

GCP adalah standar dan kriteria *compounding* yang baik yang harus dipahami dan dipenuhi oleh apoteker/peracik agar apoteker/peracik mampu mempersiapkan racikan yang memiliki kekuatan, kualitas, dan kemurnian yang dapat diterima (United States Pharmacopeia, 2011).

3.4.2. Tingkat pengetahuan Apoteker

Tingkat pengetahuan apoteker yang dinilai pada penelitian ini ialah tingkat pengetahuan dan pemahaman apoteker tentang praktik *compounding* yang baik berdasarkan kuesioner yang dibuat. Kategorisasi jawaban dibagi kedalam dua kelompok, yaitu “baik” jika jawaban benar 56%-100%, “kurang” jika jawaban benar kurang dari 56%.

3.4.3. Implementasi GCP oleh Apoteker

Implementasi GCP yang dimaksud pada penelitian ini ialah penerapan prinsip-prinsip GCP oleh apoteker saat meracik obat di apotek berdasarkan USP 2011. Kategorisasi jawaban dibagi kedalam dua kelompok, yaitu “baik” jika jawaban benar 56%-100%, “kurang” jika jawaban benar kurang dari 56%.

3.4.4. Standar Operasional Prosedur (SOP)

Satu set instruksi tertulis dan terperinci yang diterapkan oleh apotek yang mendokumentasikan aktivitas rutin atau berulang yang diikuti oleh organisasi untuk mencapai keseragaman kinerja untuk mencapai tujuan tertentu (Amare, 2012).

3.5. Instrumen Penelitian

Alat ukur untuk mengetahui gambaran pengetahuan dan implementasi Apoteker tentang GCP adalah dengan menggunakan kuesioner yang dibuat oleh peneliti berdasarkan USP 34 *chapter 795* dan *National Association of Pharmacy Regulatory Authorities* tentang *good compounding practice*. Peneliti menentukan topik yang dibahas dalam GCP dan mengembangkan topik tersebut menjadi beberapa pertanyaan. Penelitian ini menggunakan 2 kuesioner yaitu kuesioner mengenai pengetahuan apoteker tentang GCP dan kuesioner mengenai implementasi GCP oleh apoteker di apotek.

3.5.1. Uji validitas kuesioner

Uji validitas kuesioner dilakukan dengan validasi konten (Hinkin dan Tracey, 1999). Dua buah kuesioner dibuat untuk mengukur tingkat pengetahuan apoteker tentang GCP dan implementasinya di apotek. Kuesioner dibuat berdasarkan *guideline Good Compounding Practice*. Untuk mengukur tingkat pengetahuan, kuesioner dibuat dengan jenis pertanyaan pilihan ganda. Sedangkan untuk mengukur implementasi GCP di apotek digunakan kuesioner dengan skala Guttman. Pada tahap awal pembuatan kuesioner, peneliti menentukan topik-topik yang dibahas di dalam GCP dan mengembangkannya menjadi beberapa pertanyaan.

Tabel 3.1 Tahap awal pembuatan kuesioner tingkat pengetahuan tentang GCP

Topik	Pertanyaan
Pengertian <i>Compounding</i>	1. Pembuatan sediaan farmasi oleh apoteker berlisensi untuk memenuhi kebutuhan khusus pasien bila secara komersial obat tidak tersedia atau obat tidak dapat memenuhi kebutuhan khusus pasien, merupakan pengertian dari proses
Tujuan <i>compounding</i>	2. Salah satu alasan pemberian obat racikan adalah
Proses kritis <i>compounding</i>	3. Dibawah ini yang termasuk dalam proses kritis saat meracik obat adalah
Kriteria <i>compounding</i> yang baik	4. Salah satu kriteria <i>compounding</i> yang baik adalah meracik resep sebanyak
Faktor yang dipertimbangkan dalam <i>compounding</i>	5. Hal yang tidak perlu dipertimbangkan untuk memastikan ketepatan dosis, keamanan, dan tujuan penggunaan obat racikan
Kategori peracikan obat non steril	6. Menurut USP, termasuk dalam kategori racikan apa yang data stabilitas dan formulasinya tidak tersedia 7. Peracikan sediaan transdermal termasuk dalam kategori racikan
Peralatan	8. Berapa kali peralatan yang digunakan untuk meracik (mis: timbangan) harus di kalibrasi jika tidak ada petunjuk kalibrasi dari pabrik
Stabilitas	9. <i>BUD (Beyond Use Date)</i> untuk sediaan oral yang mengandung air adalah

Tabel 3.2 Tahap awal pembuatan kuesioner implementasi GCP di apotek

Topik	Pertanyaan
SOP	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah instalasi farmasi tempat anda bekerja memperbolehkan untuk meracik dua resep sekaligus 2. Apakah instalasi farmasi tempat anda bekerja memiliki SOP untuk melakukan <i>compounding</i>
Fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah instalasi farmasi tempat anda bekerja memiliki ruang khusus untuk melakukan <i>compounding</i>? 2. Jenis air apa yang anda gunakan untuk meracik sediaan obat non-steril 3. Apakah MSDS (<i>Material Safety Data Sheet</i>) pada instalasi farmasi tempat anda bekerja mudah diakses 4. Apakah instalasi farmasi tempat anda bekerja memiliki tabel inkompatibilitas obat
Peralatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jenis neraca apa yang anda gunakan 2. Apakah dilakukan kalibrasi pada timbangan yang digunakan
Regulasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah regulasi khusus untuk <i>compounding</i> perlu dibuat 2. Apakah di butuhkan akreditasi bagi apotek yang melakukan jasa meracik resep
Personel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah diperlukan pelatihan khusus untuk meracik obat

Selanjutnya, peneliti mendiskusikan topik dan pertanyaan pada tabel 3.1 dan tabel 3.2 dengan dua orang ahli. Dari hasil diskusi, beberapa topik dan pertanyaan diubah sehingga menghasilkan pertanyaan baru. Pada kuesioner untuk mengukur implementasi GCP di apotek, kuesioner dengan skala guttman diubah kalimatnya menjadi pernyataan. Kemudian, pada kuesioner untuk mengukur implementasi GCP juga ditambahkan pertanyaan semi terbuka (*open and closed question*). untuk mengetahui kendala dalam mengimplementasikan GCP di apotek, maka ditambahkan satu buah pertanyaan kualitatif pada akhir kuesioner. Hasil akhir dari kuesioner adalah sebagai berikut.

Tabel 3.3 Hasil akhir kuesioner tingkat pengetahuan tentang GCP yang didiskusikan dengan dua orang ahli

Topik	Pertanyaan

Pengertian	1. Peracikan sediaan sirup termasuk dalam kategori racikan
Proses <i>Compounding</i>	1. Dibawah ini yang termasuk dalam proses kritis saat meracik obat adalah 2. <i>Compounding</i> yang baik adalah meracik resep sebanyak
Personel	1. Salah satu peran apoteker sebagai supervisor dalam meracik obat 2. Alat Pelindung Diri (APD) yang digunakan saat peracikan obat
Peralatan	1. Berapa kali kalibrasi alat harus dilakukan jika tidak ada petunjuk kalibrasi dari pabrik
Stabilitas	1. BUD (<i>Beyond Use Date</i>) untuk sediaan oral yang mengandung air adalah
Fasilitas	1. Permukaan <i>furniture</i> untuk meracik harus terbuat dari 2. Air yang digunakan untuk meracik obat

Tabel 3.4 Hasil akhir kuesioner implementasi GCP yang didiskusikan dengan dua orang ahli

Topik	Pernyataan
SOP	1. Ada SOP yang berlaku di apotek untuk melakukan <i>compounding</i>
	2. Ada SOP yang digunakan untuk membersihkan peralatan <i>compounding</i>
Fasilitas	1. Ruang <i>compounding</i> terpisah dari tempat penyimpanan obat
	2. Ruang <i>compounding</i> hanya digunakan untuk meracik obat
	3. MSDS (<i>material safety data sheet</i>) yang digunakan mudah di akses

	4. Material <i>furniture</i> untuk saya bekerja (misal: meja) permukaannya terbuat dari apa (<i>open and closed question</i>)
	5. Untuk meracik obat yang mengandung air, jenis air yang digunakan adalah (<i>open and closed question</i>)
Peralatan	1. Timbangan yang digunakan untuk meracik sudah di kalibrasi
	2. Alat ukur yang digunakan untuk <i>compounding</i> di kalibrasi secara berkala
Bahan	1. Bahan obat yang digunakan di apotek sudah mendapat izin dari BPOM
	2. Cara penyimpanan bahan aktif maupun bahan yang tidak aktif sesuai rekomendasi pabrik atau farmakope
Personel	1. Saya boleh membawa makanan di ruang <i>compounding</i>
	2. Saya selalu menggunakan peralatan yang sudah di bersihkan untuk meracik obat
	3. Setiap selesai meracik obat, saya selalu mencuci peralatan yang telah digunakan
	4. Saya selalu memperhatikan MSDS agar dapat menangani bahan obat dengan aman.
	5. Saya selalu meracik satu-per-satu resep obat
	6. Saya menggunakan jam tangan atau gelang saat meracik obat
	7. APD (alat pelindung diri) yang digunakan saat meracik obat (<i>open and closed question</i>)

Tabel 3.5 Kuesioner untuk mengetahui kendala penerapan GCP di apotek

Topik	Pertanyaan
Kendala dalam	Apa kendala yang anda temukan dalam menerapkan

menerapkan GCP di apotek	GCP di apotek
--------------------------	---------------

Kemudian, uji validasi muka (*face validity*) dilakukan untuk melihat reliabilitas kuesioner. *Face validity* dilakukan dengan menguji coba kuesioner kepada 35 orang mahasiswa apoteker.

3.5.2. Uji Reliabilitas

Pengujian reliabilitas dalam uji instrumen ini adalah dengan *internal consistency*, yaitu uji coba instrumen kepada 35 orang mahasiswa apoteker. Selanjutnya setelah data diperoleh, dilakukan analisis dengan menghitung nilai Cronbach's Alpha dari masing-masing instrumen dalam suatu variabel.

Nilai untuk menentukan reliabilitas suatu instrumen adalah nilai Cronbach's Alpha. Nunally (1967) mengatakan nilai alpha 0,90 adalah nilai minimum yang masih bisa ditoleransi, dan nilai alpha 0,95 harus dianggap sebagai standar yang harus terpenuhi (Lance dkk., 2006). Untuk menghemat waktu penelitian, peneliti menggunakan nilai alpha yang lebih dari 0,5 yang dianggap memiliki reliabilitas sedang (Hinton dkk., 2004). Koefisien alpha pada kuesioner untuk mengukur tingkat pengetahuan apoteker tentang GCP adalah 0,523 dan 0,660 untuk kuesioner yang mengukur implementasi GCP di apotek.

3.6. Proses Pengumpulan Data

Pada penelitian ini, peneliti menyebarkan kuesioner secara online dengan cara menghubungi responden yang sesuai dengan kriteria inklusi melalui media sosial (*instagram*) dan aplikasi pesan instan (*whats app*). Kemudian, responden yang telah diberikan kuesioner juga menyebarkan kuesioner tersebut kepada rekan-rekannya yang sesuai dengan kriteria penelitian (*Snowball sampling*).

3.7. Analisis data

Analisis yang digunakan untuk mengetahui ada atau tidaknya korelasi antara karakteristik demografi terhadap pengetahuan dan implementasi adalah *chi square*. Uji *chi*

square digunakan untuk menganalisis data nominal. Jika *P value* < 0,05 maka terdapat hubungan yang signifikan terhadap dua variabel yang diuji (Mccrum-gardner, 2008). Nilai *odd ratio* (OR) digunakan untuk melihat seberapa besar hubungan antara dua variabel yang diuji. Odd ratio dapat digunakan apabila dua variabel memiliki hubungan yang signifikan atau *P value* < 0,05 (Szumilas, 2010). Hasil uji *chi square* dikatakan valid jika frekuensi harapan yang dihasilkan lebih dari 5. Apabila terdapat frekuensi harapan yang nilainya <5 maka digunakan uji Fisher (Mccrum-gardner, 2008).

3.7.1. Penilaian Kuesioner pengetahuan Apoteker

Kuesioner yang digunakan untuk mengukur tingkat pengetahuan apoteker adalah kuesioner dengan tipe pilihan ganda dengan menggunakan bentuk pertanyaan berupa pilihan tunggal dengan pilihan a, b, dan c kemudian responden diminta untuk memilih salah satu dari pilihan jawaban tersebut. Jawaban yang benar diberi nilai 1 dan jawaban yang salah diberi nilai 0. Peneliti memodifikasi kategorisasi hasil jawaban yang dibuat oleh Arikunto (2006). Kategorisasi jawaban dibagi kedalam dua kelompok, yaitu “baik” jika jawaban benar 56%-100%, “kurang” jika jawaban benar kurang dari 56%. Untuk interpretasi data, diprosentasikan dengan menggunakan rumus:

$$P = \frac{x}{y} \times 100\%$$

Keterangan :

P = Prosentase

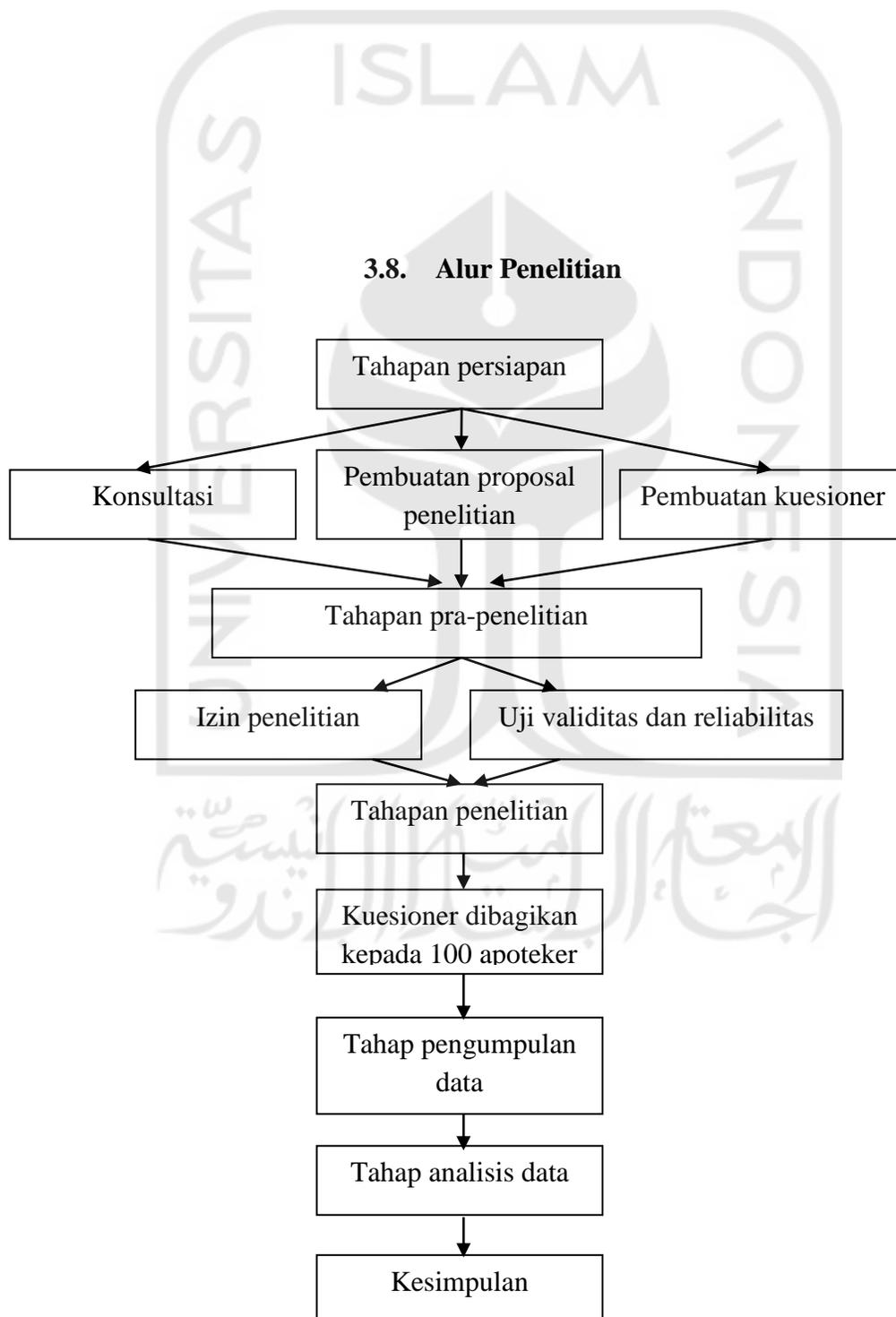
X = Skor yang didapat

Y = Skor yang diharapkan

(Arikunto, 2006)

3.7.2. Kuesioner Implementasi GCP oleh apoteker

Kuesioner yang digunakan untuk mengetahui implementasi GCP adalah kuesioner dengan skala Guttman, dengan kriteria “Ya” atau “Tidak”. Penilaian kuesioner dilakukan dengan menyesuaikan pilihan jawaban responden dengan *guideline* GCP. Kemudian hasil jawaban digolongkan kedalam dua kelompok, yaitu “baik” jika jawaban benar 56%-100%, “kurang” jika jawaban benar kurang dari 56%.



Gambar 3.1 Alur Penelitian

3.9. Pertimbangan etis

1. Menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for human dignity*)

Peneliti mempertimbangkan hak-hak subyek untuk mendapatkan informasi yang terbuka berkaitan dengan jalannya penelitian serta memiliki kebebasan menentukan pilihan dan bebas dari paksaan untuk berpartisipasi dalam kegiatan penelitian (*autonomy*). Beberapa tindakan yang terkait dengan prinsip menghormati harkat dan martabat manusia, adalah: peneliti mempersiapkan formulir persetujuan subyek (*informed consent*).

2. Menghormati privasi dan kerahasiaan subyek penelitian (*respect for privacy and confidentiality*)

Pada dasarnya penelitian akan memberikan akibat terbukanya informasi individu termasuk informasi yang bersifat pribadi, sehingga peneliti memperhatikan hak-hak dasar individu tersebut.

3. Keadilan dan inklusivitas (*respect for justice and inclusiveness*)

Penelitian, dilakukan, secara jujur, hati-hati, professional, berperikemanusiaan dan memperhatikan faktor-faktor ketepatan, keseksamaan, kecermatan, intimitas, psikologis serta perasaan religius subyek penelitian. Menekankan kebijakan penelitian, membagikan keuntungan dan beban secara merata atau menurut kebutuhan, kemampuan, kontribusi dan pilihan bebas masyarakat. Peneliti mempertimbangkan aspek keadilan gender dan hak subyek untuk mendapatkan perlakuan yang sama baik sebelum, selama, maupun sesudah berpartisipasi dalam penelitian.

4. Memperhitungkan manfaat dan kerugian yang ditimbulkan (*balancing harms and benefits*)

Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan prosedur penelitian guna mendapatkan hasil yang bermanfaat semaksimal mungkin bagi subyek penelitian dan dapat digeneralisasikan di tingkat populasi (*beneficence*). Peneliti meminimalisasi dampak yang merugikan bagi subyek (*nonmal efficacy*).

