

## INTISARI

Tuberkulosis (TB) merupakan masalah kesehatan di negara berkembang termasuk Indonesia, baik dalam hal morbiditas dan mortalitas. Terapi TB anak di Indonesia saat ini juga di RS Sardjito masih menggunakan rejimen obat antituberkulosis (OAT) yang diberikan harian. Dari beberapa penelitian dan literatur sudah merekomendasikan terapi intermiten yang diberikan 2-3 x dalam seminggu. Terapi harian dan intermiten ini dinyatakan sama efektif, namun pada pemberian setiap hari menimbulkan kejenuhan sehingga kepatuhan menurun sehingga menimbulkan resistensi obat, selain itu efek samping masih kontroversial dibandingkan dengan terapi intermiten, dan biaya yang dikeluarkan untuk terapi harian lebih tinggi dibanding terapi intermiten.

Penelitian ini bertujuan untuk membuktikan bahwa pengobatan TB anak dengan rejimen OAT secara intermiten lebih efektif, aman, murah, kepatuhan tinggi dibanding dengan rejimen OAT secara harian.

Penelitian ini menggunakan desain uji klinis acak paralel terkendali secara terbuka, dilakukan di poliklinik RS Sardjito, SD Badran I,II dan SD Karangrejo Yogyakarta. Terapi OAT diberikan selama 6 bulan, rejimen harian yang diberikan adalah 2 HRZ / 4 HR sedangkan rejimen intermiten adalah 2 HRZ / 4 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>. Evaluasi dilakukan tiap bulan dan akhir bulan ke-6 berupa luaran primer yaitu efektivitas terapi, dan luaran sekunder yaitu efek samping, kepatuhan, biaya. Subyek yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi sebanyak 34 orang, sebanyak 17 subyek pada kelompok rejimen harian dan 17 subyek pada kelompok rejimen intermiten.

Karakteristik demografis dan klinis kedua kelompok seimbang ( $p > 0,05$ ). Hasil rerata skor efektivitas terapi pada kedua kelompok perlakuan tidak diperoleh perbedaan yang bermakna ( $p > 0,05$ ), pada kelompok harian 10,5 (2,1) dan pada kelompok intermiten 10,5 (1,87). Tingkat kepatuhan pada kedua kelompok juga tidak didapatkan perbedaan yang bermakna ( $p > 0,05$ ), pada kelompok harian 100%, sedangkan pada kelompok intermiten 96%. Tidak terdapat efek samping yang serius pada kedua kelompok. Biaya langsung yang dikeluarkan pada kelompok intermiten, secara bermakna lebih murah sekitar 34% dibanding kelompok harian ( $p < 0,05$ ).

Kesimpulan dari penelitian ini adalah terapi TB dengan rejimen intermiten memiliki skor efektivitas terapi, kepatuhan, dan keamanan yang sama baiknya dengan rejimen harian dan juga biaya langsung yang dikeluarkan lebih murah dibanding rejimen harian.

Kata kunci : Dosis harian, Dosis intermiten, tuberkulosis, uji klinis

## ABSTRACT

Tuberculosis (TB) is a major problem health in developing country, including Indonesia, both of morbidity and mortality. Treatment of childhood TB in Indonesia and also in Sardjito hospital are still used antituberculosis drug with daily dose regimen. Some research and literature have been recommended intermittent dose regimen, it is twice-thrice times a week. Intermittent dose regimen is proved as effective as daily dose regimen, but using daily dose will arise boredom, so it will decrease the compliance and due to drug resistance. Side effect both of regimen is controversial. Daily dose will spend higher cost than intermitten dose.

This study purpose to determined effectiveness intermittent dose regimen in childhood TB therapy is more effective, safe, cheap and high compliance compared with daily dose regimen.

This study used open randomized clinical trial. The setting was in ambulatory clinic of the Departement of Child Health Dr. Sardjito Hospital, School of Medicine, Gadjah Mada University, Yogyakarta and also in Badran I,II and Karangrejo elementary school, Yogyakarta. Two short course regimen during 6 months consisting daily dose regimen (2 HRZ / 4 HR) compared with intermittent dose regimen (2 HRZ / 4 H<sub>3</sub>R<sub>3</sub>). Evaluation of these outcome performed every months, last of second and sixth months. The primary outcome is scoring of effectiveness therapy, and the secondary outcome are adverse effect, compliance and cost. Thirty four subjects who fulfilled eligible criteria randomized into two groups, 17 subjects were daily dose regimen and other 17 subjects were intermittent dose regimen.

There were no statistically significant differences between two group concerning of baseline demographical and clinical characteristic. The result of mean scoring of effectiveness therapy were similar and no significant difference between two group, mean 10,5 (2,1) in daily dose regimen and 10,5 (1,87) in intermitten dose regimen. No statistically difference between two group concerning of compliance, in daily dose regimen was 100% and in intermittent dose regimen was 96%. No serious adverse effects in both of groups. Direct cost in intermitten dose regimen was lower about 34% and the difference was statistically significant than daily dose regimen.

The conclusion of this study were intermitten dose regimen had effectiveness therapy score as effective as daily dose regimen, also had same compliance, same safety and had cheaper cost than daily dose regimen.

**Keywords :** daily dose, intermittent dose, tuberculosis, clinical trial