

BAB IV

METODOLOGI PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian di bidang Ilmu Kesehatan Kulit dan Kelamin

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini berlokasi di Fakultas kedokteran Universitas Diponegoro.

Penelitian ini dilakukan selama empat bulan dimulai dari tahap penyusunan proposal.

4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian ini berjenis ekperimental dengan rancangan *Randomized control trial* secara *double blind*.

4.4 Populasi dan Sampel Penelitian



4.4.1 Populasi Target

Penderita akne vulgaris usia 16-25 tahun

4.4.2 Populasi Terjangkau

Penderita akne vulgaris yang tercatat sebagai mahasiswa atau mahasiswi di Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dengan rentang umur 16-25 tahun

4.4.3 Sampel Penelitian

1) Kriteria Inklusi :

1. Usia 16-25 tahun
2. Menderita akne vulgaris dengan derajat ringan sampai sedang
3. Bersedia menandatangani informed consent

2) Kriteria eksklusi :

1. Dalam dua minggu terakhir tidak sedang mendapat terapi akne topikal, kortikosteroid topikal⁴⁹.
2. Penderita yang hamil dan menyusui
3. Penderita yang menggunakan kontrasepsi hormonal
4. Tidak sedang dalam pengobatan antibiotik sistemik maupun topikal atau kortikosteroid sistemik

4.4.4 Cara Sampling

Sampel penelitian diperoleh secara *simple random sampling*.

4.4.5 Besar Sampel

Jumlah sampel dihitung berdasarkan atas perbedaan proporsi dari dua populasi penelitian dengan rumus :

$$n = (Z_{1-\alpha/2})^2 \cdot V/d^2$$

d = deviasi absolut

dengan

$$V = P_1 (1-P_1) + P_2 (1-P_2)$$

$$= 0,7 \times 0,3 + 0,8 \times 0,2$$

$$= 0,37$$

Menurut S.K Lwanga dan S. Lemeshow dalam Sample Size Determination in Health Studies, jumlah sample penelian kali ini dengan $V= 0,37$ adalah 17 orang untuk setiap kelompoknya.

4.5 Variabel Penelitian

1. Variabel Bebas (independen)

a. Terapi dengan azelaic acid 2x sehari selama dua minggu

Terapi dengan niacinamide + zinc dua kali sehari selama 2 minggu

2. Variabel Terikat (dependen)

Variabel terikat penelitian ini adalah efektifitas terapi akne vulgaris secara subjektif menggunakan Physician Global examination

3. Variabel Perancu

Genetik, diet, tingkat kepatuhan pengobatan, psikis, kosmetik, trauma dan infeksi.

4.6 Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Unit	Skala
Azelaic acid	Bahan terapi akne vulgaris yang memiliki kemampuan dalam menurunkan kolonisasi <i>P.acnes</i> dan menurunkan produksi sebum	mg/ml	interval
<i>Physician's Global Evaluation</i>	Evaluasi kesembuhan secara objektif . yang dibagi menjadi 4 kategori yaitu sangat baik, baik, cukup, dan memburuk		ordinal
Zinc	Bahan terapi akne vulgaris yang	Mg/ml	

	memiliki		
	kemampuan anti		
	inflamasi dan		
	antibakteri		
Niacinamide	Bahan terapi	Mg/ml	interval
	akne vulgaris		
	yang memiliki		
	kemampuan		
	anti inflamasi		

4.7 Cara Pengumpulan Data

4.7.1 Bahan

- Azelaic acid sediaan topikal
- Niacinamide + zinc sediaan topikal

4.7.2. Instrumen Penelitian Data

- Status peserta penelitian yang memuat identitas, anamnesis, dan data klinis
- Surat pernyataan kesediaan mengikuti penelitian
- Alat penghitung
- Kaca pembesar

- Kamera dan memory card untuk dokumentasi

4.7.3 Jenis data

Perbaikan derajat lesi akne vulgaris setelah pemberian terapi azelaic acid dan kombinasi niacinamide dengan zinc secara topikal merupakan data primer dari penelitian ini.

4.7.4 Cara Kerja

1. Mempersiapkan bahan dan instrumen yang akan digunakan untuk penelitian.
2. Pemilihan subjek penelitian yang sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi
3. Mengisi dan menandatangani lembar persetujuan
4. Diagnosis ditegakkan berdasarkan anamnesis dan pemeriksaan klinis
5. Pemeriksaan klinis : jumlah papul/pustul setiap sisi wajah
6. Penentuan klasifikasi akne berdasarkan skala ordinal, yaitu :
 - Akne meradang ringan : jumlah papul/pustul < 10 pada satu sisi wajah (akne papulopustulosa derajat 1)
 - Akne meradang sedang : jumlah papul/pustul 10-30 pada satu sisi wajah (akne papulopustulosa derajat 2-3)
 - Akne meradang berat : jumlah papul/pustul > 30 pada satu sisi wajah (akne papulopustulosa derajat 4)
7. Pada sampel dilakukan pemotretan dengan menggunakan kamera digital sebelum pengobatan untuk dokumentasi
8. Memberikan penjelasan cara pemakaian obat, efek samping yang mungkin terjadi dan ketentuan-ketentuan yang perlu diketahui
9. Cara pemakaian obat :
 - Penderita dianjurkan untuk memakai obat yang dioleskan 2 kali sehari pada

waktu pagi dan malam hari.

- Sebelum obat dioleskan, penderita dianjurkan untuk membersihkan wajah kemudian dikeringkan dengan handuk dan ditunggu selama 15 menit, kemudian obat dapat dioleskan tipis pada lesi wajah.

Ketentuan yang perlu diketahui oleh penderita :

- Selama masa pengobatan mungkin akan merasa gatal, kering, bersisik, kemerahan, nyeri, dan mungkin rasa terbakar. Bila kulit merah, bersisik, gatal, dan nyeri serta sangat mengganggu, maka penderita harus secepatnya kontrol kembali
- Pada setiap kunjungan kelompok sample akne vulgaris, peneliti menghitung jumlah lesi yang terdapat pada wajah dan membuat foto dokumentasi setiap minggunya.
- Peserta penelitian dibagi secara acak dan masing-masing mendapatkan pengobatan dengan azelaic acid atau niacinamide kombinasi zinc.

10. Evaluasi hasil terapi

Evaluasi kesembuhan klinis secara objektif berdasarkan *Physician's Global Evaluation* (skala ordinal) ⁴¹ :

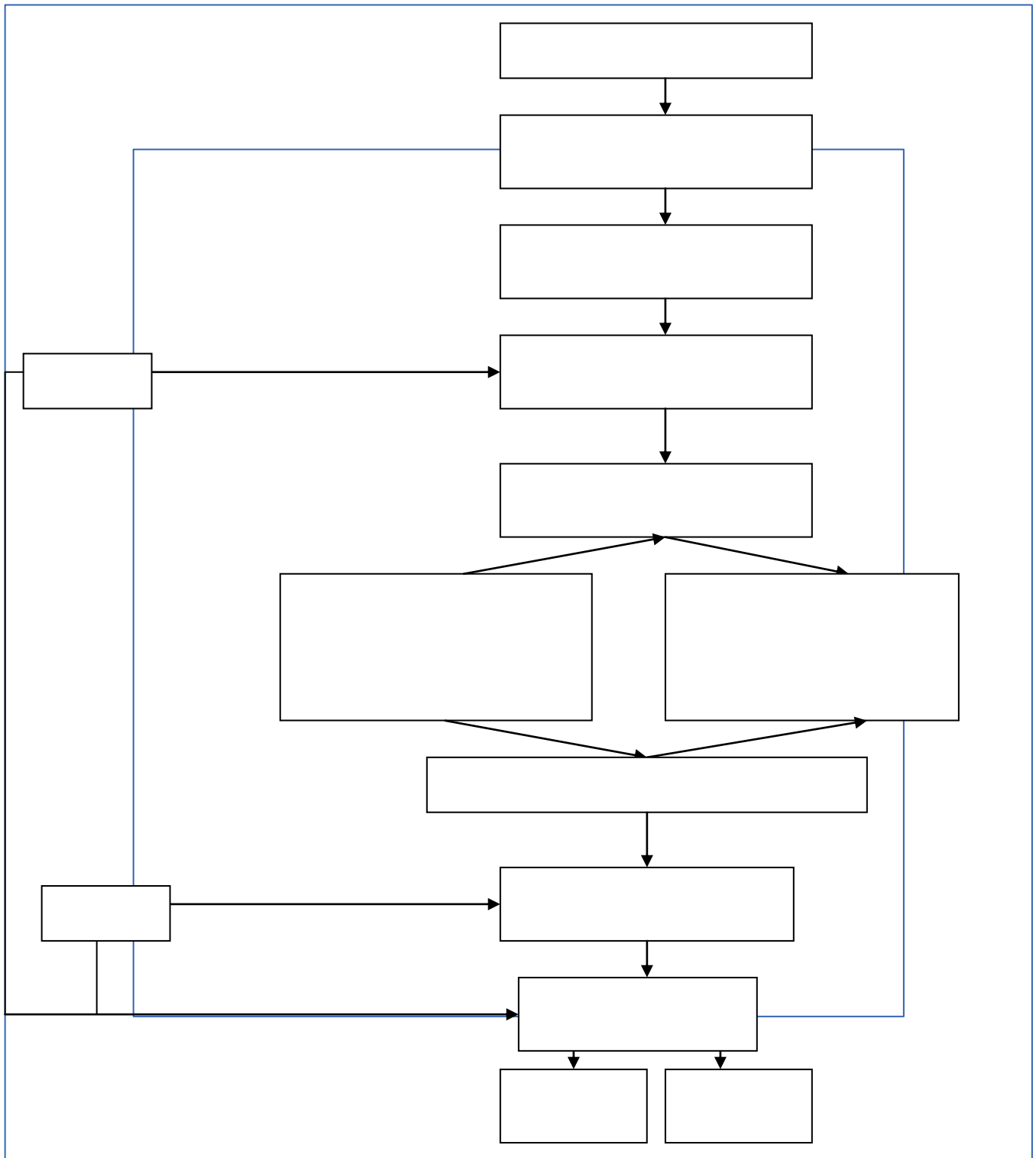
Sangat baik = bila papul/pustul jumlahnya berkurang 75%-100%

Baik = bila papul/pustul jumlahnya berkurang 50%-74,9%

Cukup = bila papul/pustul jumlahnya berkurang 25%-49,9%

Memburuk = bila papul/pustul jumlahnya berkurang 0%-24,9%

4.8 Alur Penelitian



4.9 Analisis Data

Data yang didapat pada status penderita ditabulasi dan selanjutnya dianalisis menggunakan SPSS versi secara diskriptif dan analitik dengan menggunakan uji : paired T test dan independent T-test. Hasil ditampilkan dalam bentuk tabel ataupun grafik.

Pengambilan kesimpulan statistik menggunakan confident interval 95 % dengan kriteria :

- Sangat bermakna bila $p < 0.01$
- Bermakna bila $0,01 < p < 0,05$
- Tidak bermakna bila $p > 0,05$

4.10 Etika Penelitian

1. Setiap sampel yang akan diteliti menandatangani persetujuan (informed consent)
2. Kepentingan penderita tetap diutamakan, penderita yang ingin menghentikan penelitian tidak dihalangi