

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang lingkup penelitian

Penelitian ini berada dalam lingkup bidang ilmu kesehatan kulit dan kelamin.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian dilakukan di tempat tinggal masing-masing subjek penelitian dan di Laboratorium Kimia Organik Fakultas Sains dan Matematika Universitas Diponegoro. Penelitian dilakukan selama empat bulan dimulai dari tahap penyusunan proposal penelitian.

3.3 Jenis dan rancangan penelitian

Jenis penelitian yang dilakukan adalah eksperimental dengan rancangan *pre-test and post-test control group design*.

3.4 Populasi dan sampel

3.4.1 Populasi target

Mahasiswi Universitas Diponegoro Semarang.

3.4.2 Populasi terjangkau

Mahasiswi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro.

3.4.3 Sampel

Sampel penelitian adalah mahasiswi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro yang bersedia dan memenuhi kriteria penelitian sebagai berikut:

3.4.3.1 Kriteria inklusi

- 1) Mahasiswi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro.
- 2) Berusia 18-25 tahun.
- 3) Bersedia menandatangani *informed consent*.

3.4.3.2 Kriteria eksklusi

- 1) Memiliki penyakit kulit misalnya dermatitis, luka yang luas, atau penyakit sistemik.
- 2) Alergi terhadap produk penelitian.
- 3) Menggunakan obat luar/topikal atau pelembap yang tidak dapat dihentikan pemakaiannya.

3.4.4 Cara sampling

Sampel didapatkan dengan cara *consecutive sampling*.

3.4.5 Besar sampel

Besar sampel dihitung dengan rumus:

$$n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(z_\alpha + z_\beta) s}{(x_1 - x_2)} \right]^2$$

Keterangan: s = simpang baku penelitian sebelumnya

z_α = deviat baku normal untuk α ($\alpha=0,05$)

z_β = deviat baku normal untuk β (*power*=0,80)

x_1-x_2 = perbedaan klinis yang diinginkan (*clinical judgement*=1)

dengan $z_{\alpha}=1,96$; $z_{\beta}=0,842$; $s=1,270$; $x_1-x_2=1$; maka didapatkan besar sampel untuk masing-masing kelompok:

$$n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(1,96 + 0,842)1,270}{1} \right]^2$$
$$= 25,33 \approx 26$$

Kemungkinan *drop out* dapat terjadi sehingga perlu dilakukan koreksi dengan menambahkan sejumlah subjek penelitian agar terpenuhi:

$$n' = \frac{n}{(1 - f)}$$

Keterangan: n = jumlah subjek penelitian

f = perkiraan proporsi *drop out* (10%)

$$n' = \frac{26}{(1 - 0,1)}$$
$$= 28,6 \approx 29$$

Dengan demikian, besar sampel penelitian berjumlah 29 orang.

3.5 Variabel penelitian

3.5.1 Variabel bebas

Variabel bebas penelitian ini adalah *almond oil* 4%.

3.5.2 Variabel terikat

Variabel terikat penelitian ini adalah tingkat kelembapan kulit.

3.5.3 Variabel perancu

Variabel perancu yang mungkin mempengaruhi hasil penelitian ini antara lain genetik, kadar NMF, tingkat kelembapan udara, dan radiasi sinar UV.

3.6 Definisi operasional

Tabel 4. Definisi operasional

No	Variabel	Unit	Skala
1	<i>Almond oil</i> 4% Minyak dari buah <i>almond</i> yang ditambahkan kedalam formulasi pelembap sebanyak 4% sebagai variabel bebas		Nominal: 1) Ya 2) Tidak
2	Tingkat kelembapan kulit Tingkat kelembapan kulit merupakan kadar air yang berada di dalam kulit, dinilai secara subjektif oleh 2 orang peneliti atau lebih berdasarkan penampilan klinis dari kulit subjek menggunakan <i>overall dry skin score</i> (ODS). Tingkat kelembapan kulit diukur sebelum (H0) dan sesudah (H28) pemberian pelembap. Perubahan skor ODS merupakan data yang digunakan dalam uji analisis.		Rasio

3.7 Cara pengumpulan data

3.7.1 Bahan

- 1) Pelembap kontrol dengan komposisi:
 - a. Asam stearat 12 g
 - b. Setil alkohol 0,5 g
 - c. Trietanolamin 1 g
 - d. Metil paraben 0,1g

- e. Butilhidroksitoluen (BHT) 0,1%
 - f. Akuades ad 100 g
- 2) Pelembap kontrol ditambah dengan *almond oil*:
- a. Asam stearat 12 g
 - b. Setil alkohol 0,5 g
 - c. Trietanolamin 1 g
 - d. Metil paraben 0,1g
 - e. BHT 0,1%
 - f. *Almond oil* 4%
 - g. Akuades ad 100 g

3.7.2 Alat

- 1) Kuesioner ODS.
- 2) Lembar persetujuan tindakan medik (*informed consent*).
- 3) Alat pembuatan pelembap.
 - a. Alat-alat gelas standard laboratorium (Pyrex)
 - b. Corong (Pyrex)
 - c. pH meter universal
 - d. Timbangan digital
 - e. Blender
 - f. Pipet tetes
 - g. Cawan porselin
 - h. Batang pengaduk
 - i. Pinset

- j. Kertas saring
- k. Kertas kassa
- l. *Homomixer*

3.7.3 Jenis data

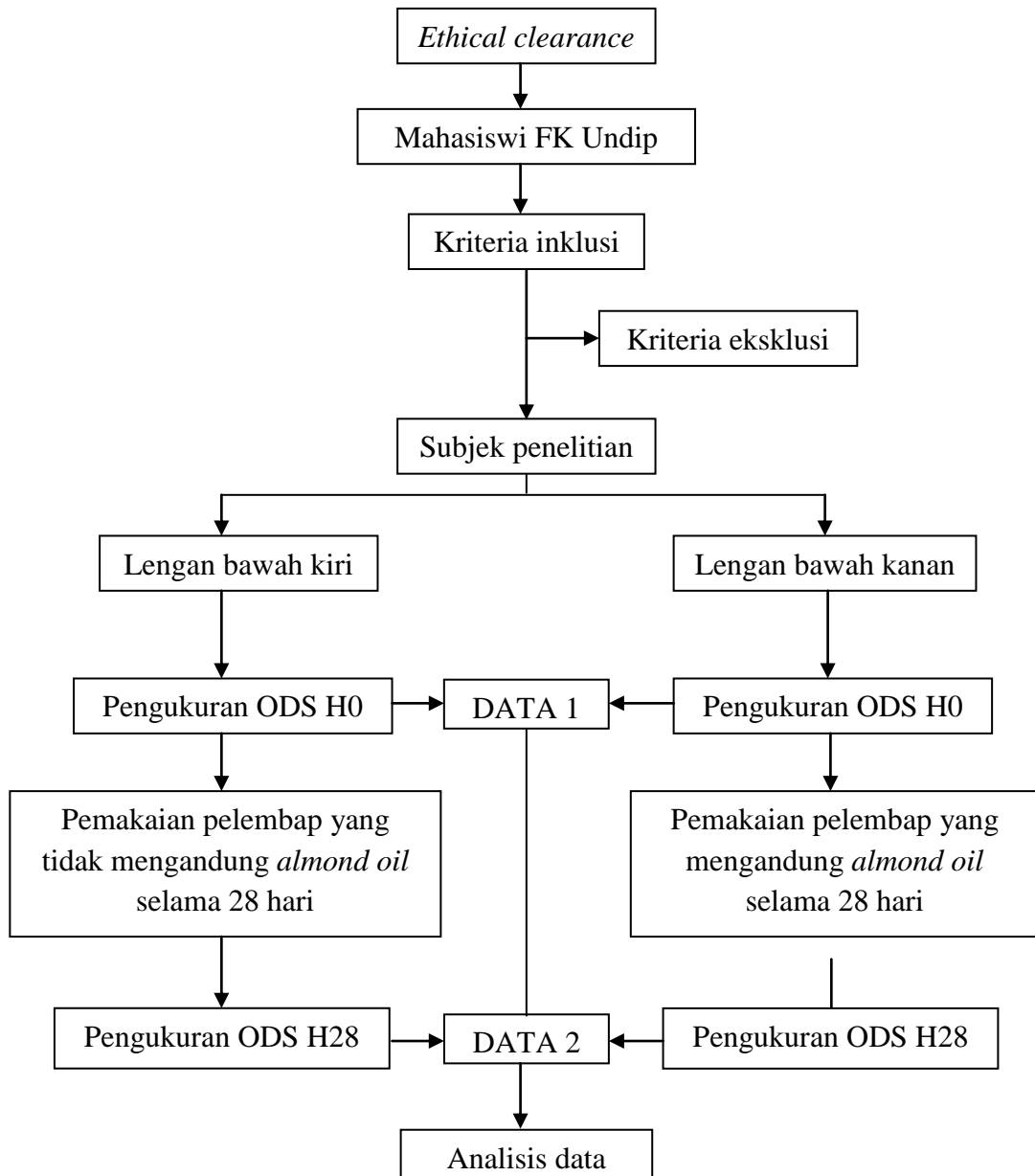
Jenis data yang diperoleh merupakan data primer, yaitu perubahan skor ODS setelah diberikan pelembap.

3.7.4 Cara kerja

- 1) Alat, bahan, dan instrumen yang akan digunakan untuk penelitian dipersiapkan.
- 2) Pembuatan krim:
 - a. Asam stearat dan setil alkohol dilebur (massa I)
 - b. Metil paraben dan trietanolamin dilarutkan dalam akuades (massa II)
 - c. Massa I dicampurkan dengan massa II hingga diperoleh dasar krim
 - d. Untuk krim perlakuan: *almond oil* 4% yang telah bercampur dengan butilhidroksitoluen dicampurkan dengan dasar krim.
- 3) Subjek penelitian dipilih sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi.
- 4) Lembar persetujuan diisi dan ditandatangani oleh subjek penelitian.
- 5) Subjek diminta menggunakan sabun bayi yang sama dan subjek tidak diperbolehkan menggunakan pelembap dan obat topikal apapun pada lengan bawah selama satu minggu sebelum eksperimen.
- 6) Subjek penelitian diberikan kuesioner yang diisi sebelum pemakaian pelembap (H0).

- 7) Diberikan penjelasan cara pemakaian pelembap, efek samping yang mungkin terjadi dan ketentuan-ketentuan yang perlu diketahui
- 8) Pelembap yang mengandung *almond oil* 4% dioleskan sekitar 3 gram atau 1 sendok teh dua kali sehari sehabis mandi selama 28 hari berturut-turut pada lengan bawah kanan. Pelembap yang tidak mengandung *almond oil* dioleskan sekitar 3 gram atau 1 sendok teh dua kali sehari sehabis mandi selama 28 hari berturut-turut pada lengan bawah kiri.
- 9) Pada hari ke-28 setelah pemakaian pelembap (H28), subjek mengisi kembali kuesioner.
- 10) Evaluasi hasil terapi
 - a. Nilai efektivitas pelembap didasarkan pada perbaikan gambaran klinis dengan membandingkan hasil pemeriksaan skor ODS H28 dengan skor ODS H0.
 - b. Dikatakan efektif jika nilai skor ODS H28 lebih kecil dari skor ODS H0 dan tidak efektif bila skor ODS H28 sama atau lebih besar dari skor ODS H0

3.8 Alur penelitian



Gambar 7. Alur penelitian

3.9 Analisis data

Data diolah secara deskriptif dan analitik. Uji Saphiro-Wilk untuk menentukan normalitas distribusi data. Apabila $p > 0.05$, maka distribusi data dikatakan normal. Analisis bivariat menggunakan uji t berpasangan apabila distribusi data normal sedangkan bila distribusi tidak normal, menggunakan uji Wilcoxon. Untuk membandingkan kelompok perlakuan dengan kelompok kontrol, dilakukan uji t tidak berpasangan bila distribusi data normal sedangkan bila distribusi tidak normal menggunakan uji Mann-Whitney.

3.10 Etika penelitian

Penelitian dilakukan setelah mendapatkan *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro-RSUP Dr. Kariadi Semarang. Subjek penelitian dijamin kerahasiaan datanya dan berhak menolak untuk menjadi subjek penelitian. Sebelum dilakukan penelitian, terlebih dahulu diberikan *informed consent* dan diminta tanda tangannya untuk legalitas persetujuan. Sebagai imbalan, peneliti memberikan hadiah sesuai kemampuan peneliti kepada subjek penelitian.

3.11 Jadwal penelitian

Kegiatan	Bulan					
	1	2	3	4	5	6
Penyusunan proposal	■	■	■	■	■	■
Seminar proposal			■			
Persiapan penelitian			■	■	■	
Penelitian				■	■	■
Analisis data dan penyusunan hasil				■	■	■
Seminar hasil						■