

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang lingkup penelitian

Ruang lingkup penelitian meliputi bidang Ilmu Kedokteran Kulit dan Kelamin.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian dilakukan di Laboratorium Kimia Organik FSM UNDIP dan tempat tinggal atau rumah masing-masing subjek penelitian selama enam bulan dimulai dari tahap penyusunan proposal.

3.3 Jenis dan rancangan penelitian

Jenis penelitian adalah penelitian eksperimental dengan desain penelitian *pre test-post test control group design*.

3.4 Populasi dan sampel

3.4.1 Populasi target

Mahasiswi UNDIP Semarang.

3.4.2 Populasi terjangkau

Mahasiswi UNDIP Semarang yang sedang menempuh pendidikan sarjana kedokteran di Fakultas Kedokteran.

3.4.3 Sampel

Mahasiswi UNDIP Semarang yang sedang menempuh pendidikan sarjana kedokteran di Fakultas Kedokteran yang memenuhi kriteria sebagai berikut:

3.4.3.1 Kriteria inklusi

- 1) Berusia 18-25 tahun
- 2) Bersedia menandatangani *informed consent*.

3.4.3.2 Kriteria eksklusi

- 1) Memiliki penyakit kulit, luka yang luas, dan penyakit sistemik.
- 2) Mendapat pengobatan topikal, antibiotik sistemik, hormonal, atau retinoid.

3.4.4 Cara sampling

Sampel penelitian diperoleh dengan metode *purposive sampling*.

3.4.5 Besar sampel

Besar sampel dihitung menggunakan rumus:

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

Keterangan: s = simpangan baku dari penelitian sebelumnya

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

z_β = derivat baku normal untuk β ($\beta=0,80$)

x_1-x_2 = perbedaan klinis yang diinginkan

Dimana ditetapkan nilai $z_\alpha= 1,96$; $z_\beta=0,842$; $s=1,270$; $x_1-x_2=1$, maka didapatkan

besar sampel untuk masing-masing kelompok:

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

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 yang dihitung

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

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

Dengan demikian, diambil sampel sebagai kelompok kontrol sejumlah 29 orang dan sebagai kelompok perlakuan sejumlah 29 orang.

3.5 Variabel penelitian

3.5.1 Variabel bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah ekstrak *shea butter* 5%.

3.5.2 Variabel terikat

Variabel terikat dalam penelitian adalah kelembapan kulit.

3.5.3 Variabel perancu

Variable perancu dalam penelitian adalah genetik, paparan bahan kontak, radiasi sinar UV, dan nutrisi.

3.6 Definisi operasional

Tabel 4. Definisi operasional

No	Variabel	Unit	Skala
1.	Ekstrak <i>shea butter</i> 5% Bahan terapi dan pencegahan kulit kering yang ditambahkan dalam pelembap dan memiliki efek sebagai oklusif dan emolien yang dapat mencegah TEWL.		Nominal: 1) Ya 2) Tidak
2.	Kelembapan kulit Kelembapan kulit dinilai dari gambaran klinis secara subjektif oleh peneliti dengan menggunakan <i>overall dry skin score</i> (ODS) sebelum (H0) dan hari ke-28 (H28) setelah menggunakan produk penelitian. Perubahan skor ODS adalah data yang akan digunakan dalam uji analisis		Rasio

3.7 Cara pengumpulan data

3.7.1 Bahan

Tabel 5. Formula pelembap modifikasi formula standar (Young, 2012)⁴¹

Komposisi	Kontrol	Perlakuan
Asam stearat	12 g	12 g
Trietanolamin	1 g	1 g
Setil alkohol	0,5 g	0,5 g
Metil paraben	0,1 g	0,1 g
BHT	0,1%	0,1%
Oleum rosae	3 tetes	3 tetes
Akuades ad	100 g	100 g
Ekstrak <i>shea butter</i>	-	5%

4.7.2 Alat

- 1) Kuesioner ODS
- 2) Lembar persetujuan tindakan medik atau *informed consent*
- 3) Alat formulasi pelembap:
 - Alat-alat gelas standar laboratorium (Pyrex)
 - Corong (Pyrex)
 - pH meter universal
 - Timbangan digital
 - Blender Miyako
 - Pipet tetes
 - Cawan porselain
 - Batang pengaduk
 - Pinset
 - Kertas saring
 - Kertas kassa
 - *Homomixer*

4.7.3 Jenis data

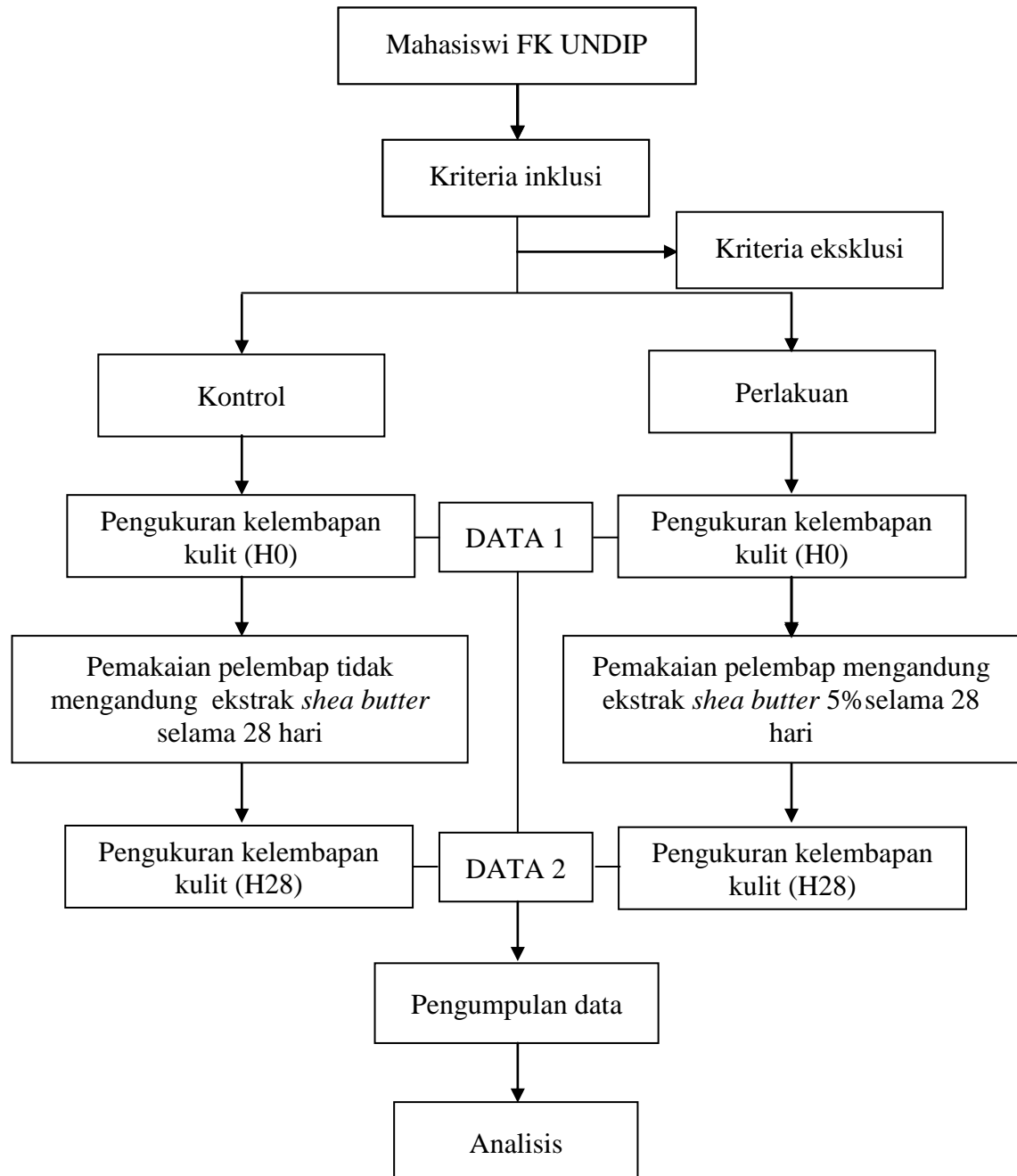
Jenis data yang digunakan adalah data primer yang didapat dari hasil wawancara dan pengamatan pada subjek penelitian, yaitu kelembapan kulit berdasar ODS sebelum dan setelah pemberian pelembap kulit tidak mengandung ekstrak *shea butter* dan mengandung ekstrak *shea butter*.

4.7.4 Cara kerja

- 1) Alat, bahan, dan instrumen yang akan digunakan untuk penelitian dipersiapkan.
- 2) Cara pembuatan pelembap:
 - Asam stearat dan setil alkohol dilebur (massa I).
 - Metil paraben dan trietanolamin dilarutkan dalam akuades (massa II).
 - Massa I dan massa II dicampur hingga diperoleh dasar krim.
 - Ekstrak *shea butter* yang telah dicampur BHT, dicampurkan dengan dasar krim.
 - Ditambah oleum rosae.
- 3) Subjek yang telah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi mengisi *informed consent*.
- 4) Menilai kelembapan subjek pada hari sebelum penggunaan produk penelitian (H0)
- 5) Subjek diedukasi cara pemakaian pelembap, efek samping yang mungkin terjadi dan ketentuan-ketentuan yang perlu diketahui.
 - Subjek memakai sabun bayi yang sama seminggu sebelum penelitian dan selama penelitian.
 - Subjek penelitian diminta menghentikan pemakaian pelembap selain pelembap produk penelitian minimal satu minggu sebelum penelitian.
 - Setiap subjek menggunakan pelembap kontrol dan pelembap mengandung ekstrak *shea butter* 5% secara bersamaan, masing-masing di tangan kiri dan kanan.

- Pelembap digunakan dua kali sehari sehabis mandi selama 28 hari berturut-turut di lengan bawah.
 - Pelembap yang dioleskan yaitu sekitar 3 gram atau 1 sendok teh.
 - Penilaian hasil penelitian didapatkan dari pengisian kuesioner.
- 6) Menilai kelembapan subjek setelah menggunakan produk penelitian pada hari ke-28 (H28)
- 7) Evaluasi hasil terapi
- Nilai efektivitas pelembap didasarkan perbaikan gambaran klinis berdasarkan skor ODS yang ditentukan dari perbandingan hasil pemeriksaan setelah pemakaian pelembap (H28) dengan sebelum pemakaian pelembap (H0).
- Efektif = skor ODS post < pre
 - Tidak efektif = skor ODS post > pre dan skor ODS post = pre

4.8 Alur penelitian



Gambar 5. Alur penelitian

4.9 Analisis data

Data dianalisis secara deskriptif dan analitik dengan program komputer SPSS versi 21.0. Normalitas distribusi data dianalisis dengan uji Saphiro-Wilk. Analisis yang bertujuan untuk mengetahui hubungan variabel bebas yang diteliti dengan variabel terikat menggunakan uji t berpasangan jika distribusi data normal. Apabila distribusi data tidak normal, maka analisis dilakukan menggunakan uji Wilcoxon. Untuk membandingkan kelompok perlakuan dengan kelompok kontrol menggunakan uji t tidak berpasangan jika distribusi data normal. Apabila distribusi data tidak normal, maka analisis dilakukan menggunakan uji Mann-Whitney. Hasil analisis dianggap bermakna bila $p < 0,05$.

4.10 Etika penelitian

Penelitian dilakukan setelah mendapat izin dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro. Subjek yang bersedia diikutsertakan dalam penelitian memberikan persetujuan berupa *informed consent* setelah diberi penjelasan tentang tujuan, manfaat, serta prosedur penelitian terlebih dahulu. Subjek dijamin kerahasiaan datanya dan berhak menolak atau menghentikan keikutsertaannya dalam penelitian. Seluruh biaya penelitian ditanggung oleh peneliti. Imbalan diberikan kepada subjek setelah penelitian selesai sesuai dengan kemampuan peneliti.

