

## BAB III

### METODE PENELITIAN

#### 3.1 Ruang lingkup penelitian

Ruang lingkup penelitian adalah Ilmu kesehatan kulit dan kelamin.

#### 3.2 Tempat dan waktu penelitian

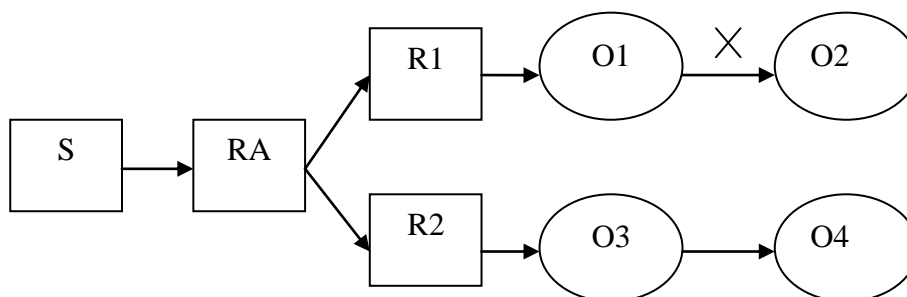
Tempat penelitian adalah dan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang dan Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSND) Semarang.

Waktu penelitian adalah Maret - April 2016.

#### 3.3 Jenis dan rancangan Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian eksperimental (uji klinis).

Gambaran desain:



#### Keterangan:

- S = Subjek = Mahasiswi dengan AV
- RA = Randomisasi menjadi 2 kelompok penelitian, yaitu:
  - R1 = Kelompok perlakuan (bedak padat)
  - R2 = Kelompok kontrol (kelompok plasebo)Kedua kelompok mendapat terapi standar AV
- X = penambahan bedak padat selama 1 bulan
- O1,3 = Pengukuran data awal penelitian (*pre-test*) terhadap jumlah lesi total AV
- O2,4 = Pengukuran data akhir penelitian (*post-test*) terhadap jumlah lesi total AV

### 3.4 Populasi dan Sampel

#### 3.4.1 Populasi target

Mahasiswi usia 18-23 tahun.

#### 3.4.2 Populasi terjangkau

Mahasiswi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro usia 18-23 tahun yang beresiko terkena Akne vulgaris.

### **3.4.3 Sampel penelitian**

Sampel penelitian adalah Mahasiswi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang yang memenuhi kriteria inklusi subyek penelitian.

#### **3.4.3.1 Kriteria inklusi :**

- 1) Terdaftar sebagai Mahasiswi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang.
- 2) Mahasiswi berusia antara 18-23 tahun.
- 3) Menderita Akne vulgaris.
- 4) Bersedia menandatangani informed consent.

#### **3.4.3.2 Kriteria eksklusi :**

- 1) Menderita penyakit kulit di wajah seperti: varicela, folikulitis, erupsi akneiformis, impetigo, dermatitis kontak, dan lain-lain.
- 2) Penderita alergi bedak padat.
- 3) Penderita sedang mendapat terapi AV dari dokter.

### **3.4.4 Cara sampling**

Metode pengambilan sampel yang digunakan adalah *consecutive sampling*.

### 3.4.5 Besar sampel

Besar sampel pada penelitian ini menggunakan rumus besar sampel menurut Lwangga dan Lemeshow (1991):

Besar sampel setiap kelompok minimal adalah:

$$n1 = n2 = \frac{Z_{1-\alpha}^2 (P1(1-P)+P2(1-P2))}{d^2}$$

$Z_{1-\alpha}^2$  dengan konfiden interval 95% = 1,96

$d$  = tingkatan ketepatan absolute = 0,2

$(P1(1 - P) + P2(1 - P2)) = V = 0,18$

Besar sampel menurut WHO dalam tabel 4(b) *sample size for confidence level* 95% didapatkan jumlah  $n$  masing-masing kelompok perlakuan adalah 18 sampel (Lwangga dan Lemeshow ,1991), untuk mengantisipasi *drop out*, maka jumlah sampel ditambah 10% dengan rumus, :  $n' = n / (1-f)$

Keterangan:

$n$  = besar sampel yang dihitung

$f$  = perkiraan proporsi *drop out*

$n' = 18 / (1-0,1) = 20$

Besar sampel kelompok perlakuan (bedak padat) adalah  $(18+2) = 20$  orang dan kelompok kontrol adalah 20 orang.

### **3.5 Variabel penelitian**

#### **3.5.1 Variabel Bebas**

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah penambahan bedak padat.

#### **3.5.2 Variabel Tergantung**

Variabel tergantung dalam penelitian ini adalah jumlah lesi Akne vulgaris.

#### **3.5.3 Variabel Perancu**

Variabel perancu yang mungkin berpengaruh dalam penelitian ini meliputi genetik, pengaruh endokrin dan hormonal yang lain, stress, diet, obesitas, iklim, infeksi, dan kosmetik. Variabel perancu infeksi disamakan bahwa penyebab AV adalah bakteri *P.acnes* , dan variabel iklim disamakan daerah tropis.

### 3.6 Definisi operasional

*Tabel 3. Definisi operasional variabel dan skala pengukuran*

Variabel	Definisi operasional dan cara pengukuran	Skala pengukuran
Penambahan bedak padat	<p>Bedak padat adalah bedak kering yang telah terkompresi menjadi bentuk padat dan biasanya membutuhkan aplikator berupa spons kecil untuk menggunakannya. Bedak padat yang digunakan adalah merek Immortal, dengan komposisi : talc, magnesium karbonat, titanium dioksida, skualen, etilheksil metoksinamat, pewarna, parfum, dan vitamin E</p> <p>Nilai ukur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ya</li> <li>- Tidak</li> </ul>	Nominal
Jumlah lesi Akne vulgaris	<p>Akne vulgaris adalah suatu penyakit multifaktorial yang mengenai folikel pilosebacea dengan karakteristik komedo, papul, pustul, nodul, kista, dan skar, dan merupakan masalah kulit paling sering pada orang remaja.. Pemeriksaan jumlah lesi AV dengan melakukan pemeriksaan fisik pada status dermatologis AV, lokasi di wajah, dan ujud kelainan kulit berupa komedo tertutup, komedo terbuka, papul, pustule, dan nodul. Pemeriksaan jumlah lesi menggunakan kaca pembesar kemudian didokumentasikan dengan kamera digital.</p> <p>Cara menghitung jumlah lesi AV : daerah wajah dibagi menjadi 5 area yaitu (1) dahi, (2) pipi kiri, (3) dagu, (4) pipi kanan, (5) hidung dan mulut, dilakukan perhitungan secara manual jumlah komedo tertutup, komedo terbuka, papul, pustul, dan nodul semua area dimulai dari dahi, pipi kiri, dagu, pipi kanan, dan terakhir daerah hidung dan mulut, kemudian dihitung jumlah total lesi AV.</p>	Rasio

### 3.7 Cara pengumpulan data

#### 3.7.1 Alat

Alat penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah kaca pembesar dan kamera digital yang digunakan untuk dokumentasi.

#### 3.7.2 Jenis data

Jenis data yang dikumpulkan berupa data primer dengan cara menghitung secara manual jumlah lesi Akne vulgaris.

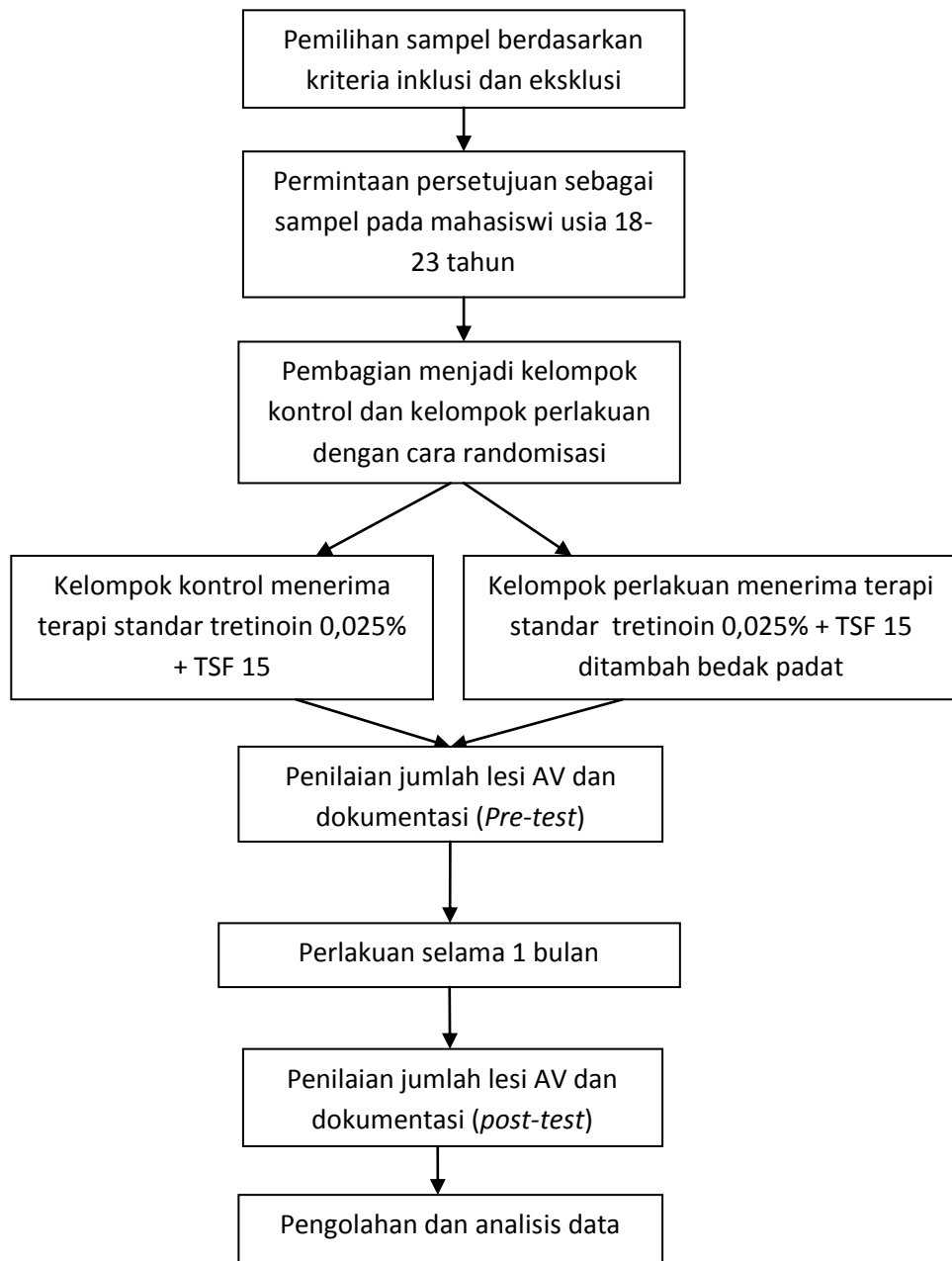
#### 3.7.3 Cara kerja

Penelitian ini dilakukan pada mahasiswi yang menderita AV. *Informed consent* akan dilakukan pada mahasiswi yang memenuhi kriteria inklusi. Sampel yang terkumpul akan dibagi menjadi 2 kelompok secara randomisasi menjadi kelompok kontrol dan kelompok perlakuan. Setelah itu, dilakukan pemeriksaan fisik untuk menghitung jumlah lesi AV (jumlah komedo tertutup, komedo terbuka, papul, pustul, nodul, dan total jumlah lesi) oleh DPJP pada awal penelitian dan dilakukan dokumentasi (*pre-test*).

Kelompok kontrol yang sudah terbentuk kemudian diberi terapi standar tretinoin 0,025 %+ TSF 15 sementara kelompok perlakuan diberi terapi standar tretinoin 0,025% + TSF 15 ditambah bedak padat. Bedak digunakan pada pagi hari sebanyak 1 usap selama 6 jam/hari. Perlakuan ini dilakukan selama 1 bulan penuh.

Pada akhir penelitian, dilakukan pemeriksaan fisik ulang untuk menghitung jumlah lesi AV dan dilakukan dokumentasi (*post-test*).

### 3.8 Alur penelitian





### 3.9 Analisis data

Analisis data inferensial penelitian ditampilkan uji normalitas dengan uji *Saphiro Wilk*. Analisis rerata lesi total AV awal penelitian (*pre-test*), baik kelompok kontrol maupun perlakuan, menggunakan uji beda *Independent t test* bila distribusi data normal dan homogen. Bila data tidak normal, maka akan dilakukan transformasi data. Bila hasilnya tetap tidak normal, maka akan dilanjutkan dengan uji beda *Mann Whitney*. Jumlah lesi AV akhir penelitian (*post-test*) pada kedua kelompok juga dianalisa menggunakan uji beda *Independent t test* bila distribusi data normal dan homogen, dan bila data tidak normal walaupun telah dilakukan transformasi menggunakan uji beda *Mann Whitney*.

Perbedaan jumlah lesi total AV sebelum dan sesudah penambahan bedak padat pada kelompok perlakuan dilakukan uji berpasangan *Paired t test* bila distribusi data normal dan homogen. Bila tidak, perlu dilakukan transformasi data. Hasil yang masih tidak normal dilakukan uji *Wilcoxon*. Analisa juga dilakukan pada perbedaan jumlah lesi total AV sebelum dan sesudah pada kelompok kontrol menggunakan uji berpasangan *Paired t test* bila distribusi data normal dan homogen. Bila setelah dilakukan transformasi data masih tidak normal maka dilanjutkan uji *Wilcoxon*.

Selisih penurunan jumlah lesi antara kelompok kontrol dan perlakuan dianalisa menggunakan uji beda *Independent t test* bila distribusi data normal dan homogen. Bila data tidak normal walaupun telah dilakukan transformasi menggunakan uji beda *Mann Whitney*.

### 3.10 Etika penelitian

- 1) Memperoleh *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dan RSUP dr. Kariadi Semarang.
- 2) Penelitian dilaksanakan di Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSND) Semarang dibawah panduan dan pengawasan dokter.
- 3) Meminta persetujuan (*informed consent*) kepada sampel penelitian setelah mendapatkan penjelasan mengenai maksud, tujuan, manfaat, protokol penelitian, dan efek samping yang mungkin terjadi.
- 4) Kepentingan serta kerahasiaan sampel diutamakan.
- 5) Sampel tidak dikenai biaya apapun.
- 6) Bila ditemukan adanya tanda-tanda efek samping dan subjek tidak menghendaki untuk melanjutkan partisipasinya, subjek penelitian dapat mengajukan *drop-out* dan peneliti bersedia bertanggung jawab mengobati hingga sembuh.

### 3.11 Jadwal penelitian

Kegiatan	Bulan						
	1	2	3	4	5	6	7
Penyusunan Proposal	O	O	O				
Pengajuan Proposal				O			
Revisi Proposal				O			
Pengumpulan data					O		
Pengolahan data dan Analisis data						O	
Pembuatan Laporan						O	
Seminar Hasil							O