

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang lingkup penelitian

Ruang lingkup penelitian ini mencakup bidang Ilmu Kesehatan Kulit dan Kelamin.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini akan dilakukan di Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang dengan lama penelitian enam bulan dimulai dari tahap penyusunan proposal penelitian. (Januari-Agustus)

3.3 Jenis dan rancangan penelitian

Rancangan penelitian ini adalah penelitian eksperimental dengan rancangan *randomize pre-test and post-test design*.

3.4 Populasi dan sampel penelitian

3.4.1 Populasi penelitian

Mahasiswi Fakultas Kedokteran Universitas Dionegoro usia 18-22 tahun angkatan 2014.

3.4.2 Populasi terjangkau

Mahasiswi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro usia 18-22 yang menderita akne vulgaris yang telah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

3.4.3 Sampel penelitian

a. Kriteria inklusi

- 1) Wanita berusia antara 18-22 tahun, penderita Akne vulgaris derajat ringan, sedang hingga berat
- 2) Tidak sedang hamil
- 3) Tidak mengonsumsi antibiotik oral, prednison atau kortikosteroid lain, antioksidan, retinoid oral dan obat sistemik lain selama 1 bulan terakhir.
- 4) Tidak sedang menggunakan kontrasepsi hormonal (pil, suntik, susuk) dalam 1 bulan terakhir
- 5) Tidak menderita hiperandrogenisme (hirsutisme, amenorhe dan suara seperti laki-laki)
- 6) Tidak mengalami menorrhagia dan metrorrhagia
- 7) Tidak menderita penyakit kulit di wajah, seperti dermatitis kontak, varicella, folikulitis, erupsi akneiformis, impetigo, dan lain-lain
- 8) Bersedia menjadi subjek penelitian, diwawancarai, diberi perlakuan selama waktu yang ditentukan dan difoto dengan kamera. Kesiediaan dibuktikan dengan mengisi dan menandatangani informed consent

- 9) Tidak sedang mendapat terapi akne vulgaris dari dokter.
- a. Kriteria eksklusi
- 1) Alergi madu
- c. Kriteria *dropout*
- 1) Mengalami efek samping setelah mendapat perlakuan misal gatal-gatal, memerah, maupun bengkak.

3.4.4 Cara Sampling

Sampel penelitian diperoleh dengan metode *consecutive sampling* yaitu peneliti memilih responden sesuai kriteria inklusi dan eksklusi.

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:

$$n_1 = n_2 = \frac{Z_{1-\alpha}^2 (P_1(1-P) + P_2(1-P_2))}{d^2}$$

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

d = tingkatan ketepatan absolut = 0,2

$(P_1(1-P) + P_2(1-P_2)) = V = 0,18$

Berdasarkan rumus tersebut didapatkan jumlah n masing-masing kelompok adalah 18 sampel. Untuk mengantisipasi adanya *drop out*, maka jumlah 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%)

$$n' = \frac{18}{(1 - 0,1)} = 20$$

Jadi diperlukan 20 subjek penelitian.

3.5 Variabel Penelitian

3.5.1 Variabel bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah madu.

3.5.2 Variabel Terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah derajat keparahan akne vulgaris.

3.6 Definisi operasional

Tabel 5. Definisi operasional

No	Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Skala
1.	Madu	Madu pada penelitian ini merupakan madu dalam bentuk sediaan seperti gel. Dipakai sebagai masker setiap malam menjelang tidur selama 15 menit dalam kurun waktu 28 hari.	Nominal - pre test - post test
2.	Derajat Keparahan AV	Derajat keparahan AV yang digunakan pada penelitian ini adalah derajat keparahan menurut Lehmann yang terbagi menjadi derajat ringan, sedang dan berat berdasar jumlah dan jenis lesi AV. Pemeriksaan jumlah dan jenis AV dilakukan dengan pemeriksaan fisik pada status dermatologis AV, lokasi di wajah, ujud kelainan kulit berupa komedo tertutup komedo terbuka, papul, pustul dan nodul.	Numerik

3.7 Pengumpulan data

3.7.1 Bahan Penyusun

- 1) Madu
- 2) Isolat Kuersetin
- 3) Natrium CMC
- 4) Gliserin
- 5) Nipagin

6) Nipasol

7) Aquades

3.7.2 Alat

1) Kuesioner yang telah divalidasi

2) Lembar persetujuan tindakan medik / *informed consent*

3) Kuas masker

4) *Handscoon*

5) Alat formulasi ekstraksi :

a. Alat – alat gelas standar laboratorium

b. Batang pengaduk

c. Vacum rotary evaporator

d. Mortir stamper

e. Corong (Pyrex)

f. Timbangan digital

g. Pipet tetes

h. Cawan porselin

3.7.3 Komposisi Madu

Madu dari PERUM PERHUTANI KBM Agribisnis, Bogor 16370
Indonesia.

Tabel 6. Komposisi Madu Perhutani

Komposisi	Satuan
Gula pereduksi (dihitung sebagai glukosa)	70,7 % b/b
Keasaman	30 mlNaOH IN/Kg
Air	20%
Aktivitas enzyme diastase	8 DN
Hidroksi metil fulfur (HMF)	3 mg/Kg
Sukrosa	1,46% b/b
Abu	0,2 % b/b
Padatan yang tak larut	0,1 % b/b

3.7.4 Formulasi Masker Wajah *Gel Peel Off*

Formula terdiri dari Isolat kuersetin, natrium CMC, gliserin, nipagin, nipasol, aquades. Natrium CMC dikembangkan di atas *hot plate* dalam akuades dengan pengadukan konstan hingga mengembang sempurna. Nipagin dan nipasol dilarutkan dalam gliserin. Kemudian natrium CMC yang telah mengembang dan campuran pengawet serta gliserin diaduk hingga homogen. setelah itu ditambahkan isolate kuersetin yang sebelumnya telah dilarutkan dalam akuades, diaduk hingga homogen.³¹

3.7.5 Jenis data

Data pada penelitian ini adalah data primer.

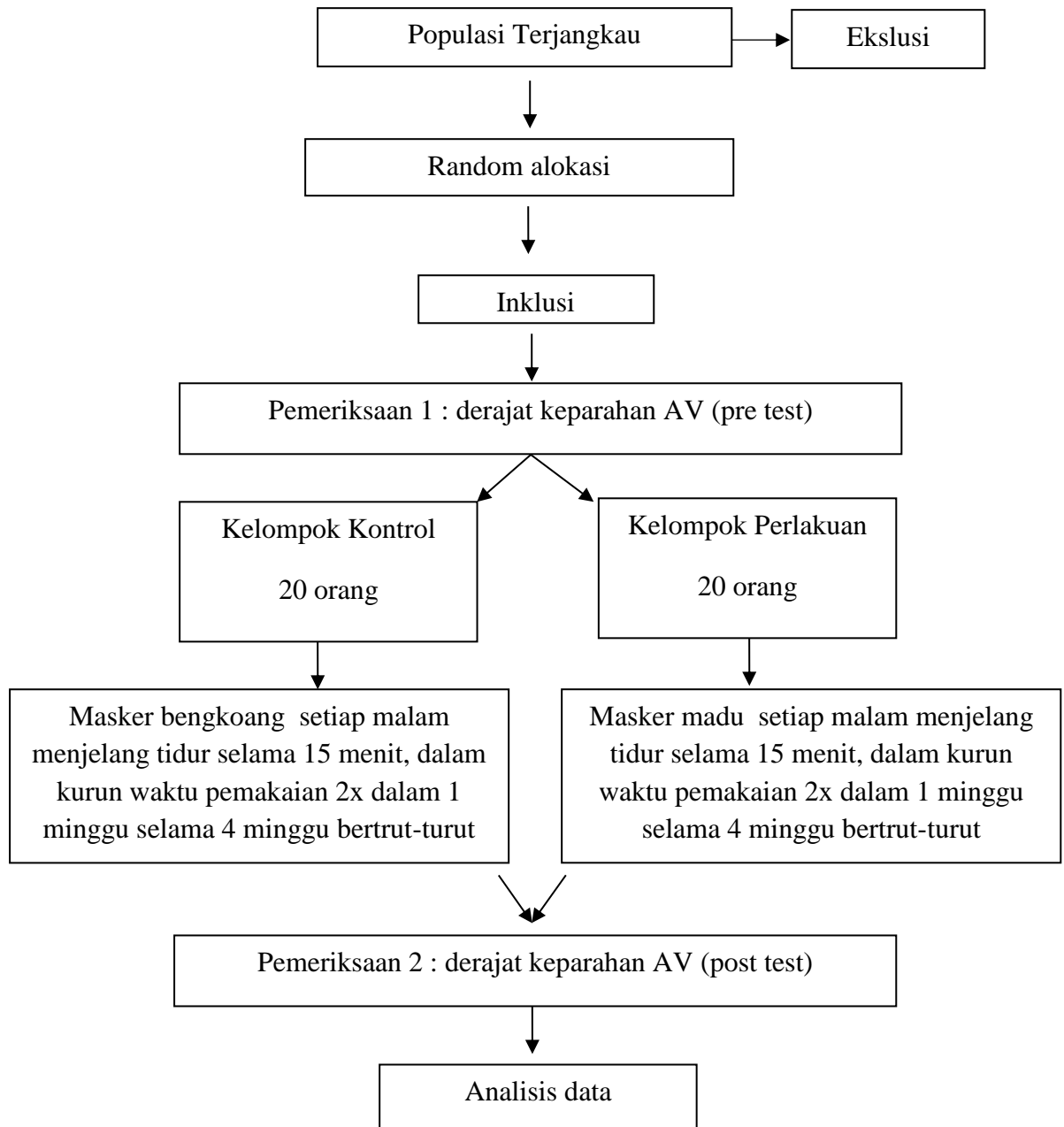
3.7.6 Cara kerja

1. Pada populasi terjangkau dilakukan beberapa pertanyaan berupa anamnesis dan pemeriksaan fisik. Anamnesis dilakukan untuk mengetahui umur, siklus menstruasi, riwayat penyakit dahulu, riwayat penyakit sekarang, riwayat pemakaian obat sistemik selama 1 bulan terakhir dan anamnesis lain yang terkait dengan kriteria inklusi dan eksklusi. Anamnesis dilakukan dengan wawancara dan pengisian kuisisioner yang disiapkan sebelumnya. Pemeriksaan fisik dilakukan untuk menilai status dermatologis pasien, melihat ada tidaknya lesi akne vulgaris di wajah, menilai derajat keparahan menurut Lehmann, menilai status generalis dan mencari gejala klinis yang berhubungan dengan hiperandrogenisme (hirsutisme, amenorhe dan suara seperti laki-laki).
2. Lembar kuisisioner, lembar persetujuan diisi dan di tanda tangani oleh subjek penelitian sebelum memulai penelitian.
3. Tiap subjek peneliti dilakukan pemeriksaan fisik untuk menilai derajat keparahan akne vulgaris dengan menghitung jumlah lesi akne vulgaris (jumlah komedo tertutup, komedo terbuka, papul, pustul, nodul, dan total jumlah lesi) pada awal penelitian dan didokumentasikan. Penentuan derajat keparahan akne vulgaris dilakukan oleh peneliti dan dosen pembimbing yang merupakan dokter spesialis kulit dan kelamin. Pemberian masker madu pada penderita dilakukan setiap hari menjelang tidur selama 4 minggu dengan durasi pemakaian kurang lebih selama

15 menit salam 1 minggu 2x pemakaian.³⁰ Semua informasi dicatat pada buku log masing-masing koresponden.

4. Pada akhir penelitian dilakukan pemeriksaan kedua yaitu pemeriksaan fisik untuk menilai derajat keparahan akne vulgaris. Pemeriksaan ini dilakukan seperti pemeriksaan pertama.

3.8 Alur penelitian



Gambar 5. Alur penelitian

3.9 Analisis data

Data yang di dapat akan dianalisis secara deskriptif dan analitik dengan program komputer SPSS versi 21.0 dengan menggunakan uji t berpasangan jika distribusi data normal. Jika distribusi data tidak normal maka digunakan uji Wilcoxon. Hasil didapatkan dalam bentuk tabel ataupun grafik. Interpretasi hasil penelitian menggunakan kemaknaan 5% dengan kriteria bermakna apabila $p < 0,05$.

3.10 Etika penelitian

- 1) Permintaan persetujuan dan *ethical clearance* dilakukan ke Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro atau RSUP Dr. Kariadi Semarang.
- 2) Sampel penelitian telah diberi penjelasan tentang maksud, tujuan, manfaat, risiko dan prosedur penelitian. Sampel yang bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini dibuktikan dengan menandatangani informed consent. Subyek dapat menolak untuk diikuti sertakan tanpa ada konsekuensi apapun dan berhak untuk keluar dari penelitian sesuai keinginannya.
- 3) Kepentingan dan kerahasiaan sampel diutamakan.
- 4) Semua biaya yang berkaitan dengan penelitian ditanggung oleh peneliti.
- 5) 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.

