

BAB III

METODE PENELITIAN

A. DESAIN PENELITIAN

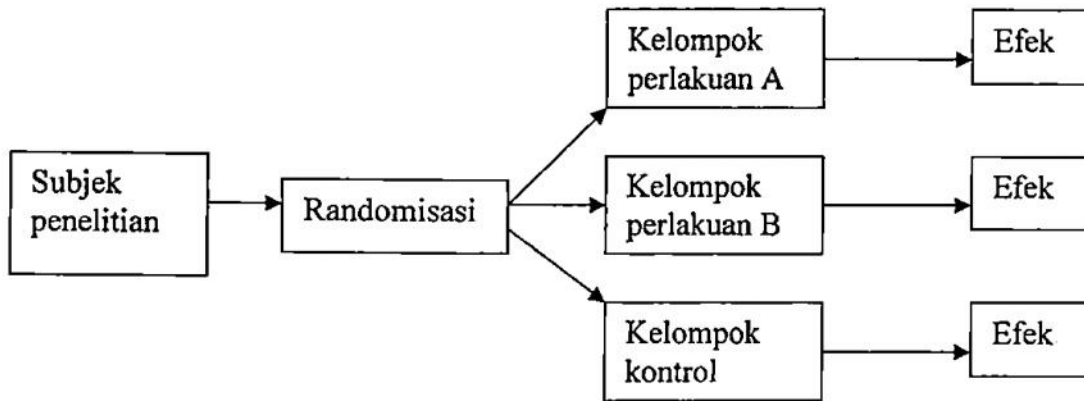
Penelitian ini merupakan uji klinis acak dengan ketersamaran tunggal dan desain paralel untuk mengetahui perbedaan rerata efek terapi setelah penggunaan sampo *zinc pyrithione* untuk pengurangan *dandruff*. Uji klinis merupakan penelitian eksperimental terencana yang dilakukan pada manusia dengan memberikan perlakuan atau intervensi pada subjek, kemudian efek perlakuan tersebut diukur dan dianalisis (Sastroasmoro & Ismael, 1995).

Jenis desain yang digunakan dalam uji klinis ini adalah desain paralel. Desain ini merupakan perbandingan antarkelompok yang disusun menjadi 3 kelompok. Kelompok pertama memperoleh pengobatan dengan merek dagang A, kelompok kedua memperoleh pengobatan dengan merek dagang B, dan kelompok C menerima pengobatan standar sebagai kontrol.

Pemilihan subjek dilakukan secara randomisasi. Randomisasi adalah alokasi acak (*random allocation*) untuk menentukan subjek penelitian mana yang akan mendapatkan perlakuan dan mana yang menjadi kontrol. Tujuan randomisasi adalah untuk mengurangi bias seleksi dan perancu (*confounding*).

Penelitian dilakukan dengan ketersamaran tunggal (*single masking, blinding*). Ketersamaran bertujuan untuk menghindarkan bias, baik yang berasal dari peneliti, subjek, ataupun evaluator penelitian. Pada desain ketersamaran tunggal pada

penelitian ini berarti subjek tidak tahu pengobatan yang diberikan, sedangkan peneliti mengetahuinya.



Gambar 1. Desain penelitian

B. TEMPAT DAN WAKTU

Penelitian dilakukan di Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Yogyakarta selama bulan September 2008 sampai dengan Januari 2009.

C. SUBJEK PENELITIAN

Populasi target adalah subjek yang menjadi sasaran akhir penerapan hasil penelitian. Pada penelitian ini populasi target adalah mahasiswa berjilbab dengan gejala *dandruff* tipe kering.

Populasi terjangkau adalah mahasiswa berjilbab dengan gejala *dandruff* tipe kering di Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Yogyakarta angkatan 2005, 2006, dan 2007.

Cara pemilihan sampel pada penelitian ini dengan *simple random sampling* yaitu menghitung terlebih dahulu jumlah populasi yang akan dipilih sampelnya, kemudian diambil sebagian dengan mempergunakan tabel random.

Perhitungan perkiraan besar sampel dilakukan dengan uji hipotesis terhadap 2 proporsi. Adapun rumus yang dipakai adalah sebagai berikut:

$$n_1 = n_2 = \frac{(z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2})^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Keterangan:

P adalah rata-rata P1 dan P2

Q adalah 1-P

$\alpha=0,05$; $z_{\alpha}=1,960$

Power 80% ; $z_{\beta}=0,842$

$P_1=0,86$; $Q_1=0,14$

$P_2=0,82$; $Q_2=0,18$

$P=0,84$; $Q=0,16$

Nilai P1 dan P2 diambil dari sebuah penelitian yang dilakukan oleh Pierard-Franchimont, Goffin, *et al.* tahun 2002. Hasil yang di dapat dari perhitungan besar sampel tersebut dibutuhkan sebanyak 1314 subjek.

D. KRITERIA INKULSI DAN EKSKLUSI

Kriteria inkusi:

1. Berjenis kelamin wanita
2. Usia lebih dari 17 tahun
3. Memakai jilbab ketika beraktivitas di kampus dan atau di luar kampus
4. Mempunyai riwayat berketombe tipe kering
5. Pernah memakai produk sampo dengan kandungan *zinc pyrithione*
6. Bersedia

Kriteria eksklusi:

1. Mempunyai riwayat alergi terhadap produk sampo yang dijual bebas di pasaran
2. Dalam masa pengobatan dokter untuk penyembuhan ketombe

E. IDENTIFIKASI VARIABEL DAN DEFINISI OPERASIONAL

1. Variabel Penelitian

- a. Variabel bebas: sampo dengan kandungan *zinc pyrithione*
- b. Variabel tergantung: pengurangan gejala *dandruff*
- c. Variabel perancu: aktivitas subyek dan lama pemakaian jilbab

2. Definisi Operasional

- a. Sampo dengan kandungan *zinc pyrithione* adalah bahan pembersih untuk menghilangkan sebum, sisik atau skuama, mikroorganisme dan benda-benda asing lain di kulit kepala dengan bahan aktif *zinc pyrithione* yang berfungsi sebagai antifungal.

- b. Pengurangan gejala *dandruff* adalah berkurangnya jumlah sisik atau skuama dan pengurangan rasa gatal di kulit kepala.
- c. Aktivitas subyek adalah segala bentuk kerja, kegiatan, kesibukan yang dilakukan oleh subjek.
- d. Lama pemakaian jilbab adalah waktu yang dibutuhkan oleh seseorang dalam menutup kepalanya dalam kegiatan sehari-hari.
- e. *Visual analog scale* (VAS) adalah alat bantu untuk menilai intensitas derajat keparahan gejala suatu penyakit yang terdiri atas skala 0 sampai 10. Pada penelitian ini, VAS digunakan sebagai penilaian subjektif terhadap ada tidaknya sisik atau skuama dan gatal. Pada penilaian sisik atau skuama, 0 menunjukkan tidak ada sisik atau skuama sama sekali dan 10 menunjukkan adanya sisik atau skuama yang sangat banyak berwarna kekuningan. Sedangkan untuk penilaian rasa gatal, 0 menunjukkan tidak ada rasa gatal sama sekali dan 10 menunjukkan rasa gatal yang hebat sampai mengganggu aktivitas.
- f. *Total dandruff severity score* (TDSS) adalah penilaian intensitas derajat keparahan pengelupasan kulit kepala. Pada penelitian ini, TDSS digunakan sebagai penilaian objektif terhadap ada tidaknya sisik atau skuama. Skor penilaian TDSS disajikan dalam tabel berikut:

Tabel 1. *Total dandruff severity score (TDSS)*

Skor	Aspek klinis
0	Tidak ada sisik atau skuama
1-2	Ringan: sisik atau skuama sangat kecil menyerupai bedak atau serbuk
3-4	Sedang: sisik atau skuama berukuran kecil sampai sedang dan tipis
5-6	Ditandai dengan sisik atau skuama tipis berukuran besar yang mudah terlepas dari kulit kepala
7-8	Berat: sisik atau skuama besar dan melekat pada kulit kepala
9-10	Sangat berat: sisik atau skuama tebal berwarna kekuningan

(Pierard-Franchimont, Goffin, *et al.*, 2002)

F. ALAT DAN BAHAN

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

1. Sampo yang mengandung *zinc pyrithione* dengan merek daftar no. 265078 dan merek daftar no. 314823
2. Sampo yang mengandung ketokonazol sebagai kontrol

G. CARA KERJA

Rencana pelaksanaan penelitian ini terdiri dari 3 tahap yaitu:

1. Tahap persiapan
 - a. Mengajukan judul dan menyusun proposal penelitian

- b. Studi pendahuluan dengan melakukan survei pada mahasiswi berjilbab di Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Yogyakarta tahun ajaran 2005, 2006, 2007
 - c. Pembuatan *informed consent*
 - d. Meminta surat ijin penelitian dari fakultas untuk pelaksanaan penelitian
2. Tahap pelaksanaan
- a. Penjelasan kepada pasien
 - b. Persetujuan dan penandatanganan *informed consent*
 - c. Intervensi terapi yang dilakukan dalam 2 tahap yaitu:
 - (1) Selama 1 minggu sebelum terapi pasien diminta untuk menggunakan sampo netral dan menghentikan pemakaian sampo yang biasa pasien gunakan
 - (2) Selama 4 minggu dilakukan intervensi dengan memakai sampo mengandung *zinc pyrithione* merek daftar no. 265078 dan merek daftar no. 314823 serta ketokonazol sebagai kontrol
 - d. Penilaian hasil pengurangan gejala *dandruff* terhadap skuama dan gatal dengan *visual analog scale (VAS)* dan *total dandruff severity score (TDSS)*.
3. Tahap akhir
- a. Analisis data
 - b. Penyusunan laporan kaya tulis ilmiah

c. Seminar hasil

H. ANALISIS DATA

Pada penelitian ini, analisis statistik yang dilakukan dibantu dengan memakai program komputer. Uji statistik yang dipakai adalah statistika nonparametrik karena data yang dipakai dalam penelitian berskala ordinal. Statistika nonparametrik yang digunakan yaitu dengan uji Kruskal-Wallis karena dalam penelitian ini terdiri atas 3 kelompok. Nilai signifikansi yang ditetapkan adalah 0,05 dengan *confidence interval (CI)* 95%.