

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian Kuantitatif dengan pembandingan dan control. Desain penelitian yang digunakan yaitu eksperimental analitik dengan rancangan *Randomized Controlled Trial* (RCT) karena dilakukan dengan membandingkan sebelum dan sesudah perlakuan. Dalam penelitian ini menggunakan metode *single blind* yaitu subjek penelitian tidak mengetahui bahan uji yang diberikan.

B. Populasi dan Sample Penelitian

1. Populasi Penelitian

Populasi pada penelitian ini adalah mahasiswa dan mahasiswi Program Studi Pendidikan Dokter Angkatan 2013-2015, Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.

2. Sampel Penelitian

Sampel pada penelitian ini adalah mahasiswa dan mahasiswi yang memiliki bekas luka bakar derajat 1 dan derajat 2. Pengambilan sampel dilakukan dengan teknik *purposive sampling*, dimana sampel yang diambil merupakan sampel yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi

yang telah ditentukan oleh peneliti.

Penentuan besarnya sampel dalam penelitian ini yaitu dengan menggunakan rumus analitik komparatif numerik tidak berpasangan 2 kelompok. Berikut merupakan rumus perhitungan sampel berdasar uji analitik komparatif numerik tidak berpasangan 2 kelompok:

$$\frac{2 (Z \alpha + Z \beta)^2 S^2}{(X1 - X2)^2}$$

Dimana,

α : Kesalahan tipe I = 0,05 ; $Z\alpha = 1,960$

β : Kesalahan tipe II = 0,1 ; $Z\beta = 1,645$

S : Simpangan baku = 3,4

$X1-X2$: Efek size /perbedaan rata rata = 23,25 (kepuustakaan)

Menggunakan rumus diatas, sehingga jumlah sampel yang diperlukan dalam penelitian ini adalah:

$$\frac{2 (Z\alpha + Z\beta)^2 S^2}{(X1 - X2)^2}$$

$$\frac{2 (1,960 + 1,645)^2 3,4^2}{(81,25 - 58)^2}$$

Jadi, $n = 12,9$ (Dibulatkan menjadi 13 orang)

Jumlah sampel pada penelitian kali ini adalah sebanyak 26 Orang. Pada kelompok intervensi sebanyak 13 orang dan kelompok control 13 Orang.

3. Kriteria Inklusi dan Eksklusi

a. Kriteria Inklusi

- 1) Semua mahasiswa dan mahasiswi yang memiliki bekas luka bakar derajat satu dan dua.
- 2) Bekas luka bakar minimal 3 minggu dan maksimal 1 tahun.
- 3) Bekas luka maksimal berukuran 5x5 cm.

b. Kriteria Eksklusi

- 1) Mahasiswa dan mahasiswi yang menolak untuk berpartisipasi menjadi responden.
- 2) Sedang menggunakan obat perbaikan bekas luka yang lain.
- 3) Memiliki riwayat alergi terhadap obat oles atau topikal.

C. Lokasi dan waktu Penelitian

1. Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan di Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan (FKIK) dan di Skin Care RSU PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

2. Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan selama 11 bulan yaitu antara bulan Mei 2016 – April 2017.

D. Variable Penelitian

1. Variabel Bebas

Penelitian ini variable bebas adalah *Green Tea* sediaan topikal dan gel *Silicone*.

2. Variabel Terikat

Variable terikat dalam penelitian ini adalah tingkat kecerahan warna kulit bekas luka bakar.

E. Definisi Operasional

1. *Green Tea* Topikal

Green Tea topikal yang digunakan dalam penelitian ini merupakan ekstrak teh hijau dalam bentuk sediaan Gel, dimana sediaan *green tea* tersebut hanya boleh digunakan sebagai obat luar saja. Gel *green tea* dipakai dengan dioleskan pada bekas luka bakar dua kali sehari pada waktu yang sama yaitu pada pagi dan malam. Pemakaian Gel *green tea* dilakukan selama 6 minggu.

2. Gel *Silicone*

Gel merupakan sediaan semi padat yang jernih, tembus cahaya dan mengandung zat aktif. *Silicone* merupakan satu dari sekelompok besar senyawa organik yang tersusun dari atom-atom *Silicone* dan oksigen berselang seling yang berikatan dengan radikal-radikal organik. Dalam penelitian ini gel *Silicone* yang digunakan merupakan gel *silicone* yang terkandung dalam *Dermatix ultra*[®]. Gel *Silicone* dipakai dengan

dioleskan pada bekas luka bakar dua kali sehari pada waktu yang sama. Gel *Silicone* dipakai selama 6 minggu, karena dari penelitian sebelumnya pemberian gel *silicone* akan lebih efektif jika dilakukan selama 6 minggu atau lebih.

3. Bekas Luka Bakar

Bekas luka bakar adalah setiap diskontinuitas pada kulit yang disebabkan rusak atau hilangnya jaringan karena kontak dengan sumber panas seperti kobaran api di tubuh, jilatan api ke tubuh, terkena air panas, tersentuh benda panas (kontak panas), akibat sengatan listrik, akibat bahan-bahan kimia, serta sengatan matahari. Kriteria bekas luka yang diambil yaitu bekas luka bakar dari luka bakar derajat satu dan dua, bekas luka bakar minimal telah dimiliki selama 1 bulan, panjang ukuran bekas luka maksimal 5 cm, dan lokasi bekas luka bakar tidak ditentukan atau lokasi bekas luka bakar boleh dimana saja.

4. Tingkat Kecerahan Bekas Luka

Tingkat kecerahan warna bekas luka pada kulit biasanya tidak begitu cerah dari warna kulit pada umumnya. Hal tersebut dikarenakan adanya proses hiperpigmentasi saat penyembuhan luka dengan penanganan yang kurang tepat. Hiperpigmentasi merupakan keadaan dimana terjadi peningkatan melanin pada epidermis kulit, dengan gambaran kulit lebih coklat dari normal, atau pada dermis yang tampak keabu-abuan. Hiperpigmentasi bisa disebabkan oleh paparan panar berlebih, sinar matahari, kontak dengan zat-zat kimia, polusi, infeksi lokal, dan

kerusakan kulit, seperti bekas luka.

Tingkat kecerahan warna kulit diukur dengan menggunakan *skin analyzer* dengan merk *Aramo skin analyzer* yang memberikan hasil berupa data numerik antara 0 sampai 100 dan pengukuran dilakukan oleh petugas yang berada di Skin Care RSUD Muhammadiyah Yogyakarta.

F. Instrumen Penelitian

1. Alat yang digunakan dalam penelitian ini:

a. Kuesioner

Kuesioner ini digunakan untuk pengambilan sampel berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi.

b. *Informed Consent*

Sebelum penelitian dilakukan, seluruh subjek sampel terlebih dahulu akan diminta persetujuannya dengan *Informed consent* tertulis. Jika *informed consent* tidak disetujui maka sampel tersebut akan dikeluarkan dari subjek sampel karena memenuhi kriteria eksklusi.

c. Skin Analyzer Aramo

Skin analyzer merupakan seperangkat alat yang dirancang untuk mendiagnosis keadaan pada kulit. *Skin analyzer* ini memberikan informasi mengenai kadar normal kelembaban, sebum (minyak) permukaan kulit, flek, pori-pori, sensitivitas dan garis kerutan dari kulit (Aramo, 2012). Skala pada *skin analyzer* Aramo

dari angka 0-100. Dimana angka 0 berarti skala nilai terendah dan 100 berarti skala paling tertinggi. Semakin rendah angka skala, maka nilai kecerahan kulit semakin cerah. Dan sebaliknya semakin tinggi angka skala, maka semakin gelap. *Skin analyzer* terdiri dari beberapa alat pengukur yaitu dua buah kamera (perbesaran 60x dan 10x), alat cek kelembaban dan stik busa pengukur minyak, juga terdapat lampu UV yang digunakan untuk mensterilkan kamera sehingga tidak terjadi iritasi dikulit dikarenakan pemakaian yang bergantian pada kulit yang berbeda. *Skin analyzer* dilengkapi dengan pengaturan warna lampu (biru, pink dan orange). Lampu biru (normal 1) digunakan untuk dapat melihat minyak, permukaan kulit, pori-pori dan kerutan. Lampu orange (*polarizing*) digunakan untuk melihat flek dan pigmentasi. Sedangkan lampu *pink* (normal 2) digunakan untuk melihat keratin pada kulit.

Hasil pengukuran kulit dengan menggunakan *Skin analyzer* dapat dilihat kriterianya pada Tabel 2:

Tabel 2. Kriteria dan Parameter Pengukuran *Skin Analyzer Aramo*

Pengukuran	Parameter (%)		
Moisture (Kelembaban)	Dehidrasi	Normal	Hidrasi
	0-29	30-45	46-100
Evennes (Kehalusan)	Halus	Normal	Kasar
	0-31	32-51	52-100
Pore (pori)	Kecil	Sedang	Besar
	0-19	20-39	40-100
Spot (Noda)	Sedikit	Sedang	Banyak
	0-19	20-39	40-100
Wrinkle (Keriput)	Tidak Keriput	Barkeriput	Berkeriput Parah
	0-19	20-52	53-100

Sumber: (Aramo, 2012) *Skin and Hair Diagnostic System*.

2. Bahan yang digunakan dalam penelitian ini:
 - a. Gel *green tea* topikal
 - b. Gel *Silicone (Dermatix Ultra[®])*

G. Cara Pengumpulan Data

Dalam penelitian ini, pengumpulan data dilakukan dengan cara:

1. Tahap Persiapan
 - a. Studi kasus.
 - b. Menyiapkan judul proposal dan menyusun proposal dengan judul yang sudah disetujui pembimbing.

2. Tahap Pelaksanaan

- a. Membagikan kuesioner pencarian sampel bekas luka bakar derajat I dan II kepada mahasiswa dan mahasiswi program studi pendidikan dokter dari rentang usia 12 - 24 tahun untuk *screening* subjek penelitian sesuai kriteria inklusi dan eksklusi.
- b. Memberikan *informed consent* pada subjek. Bagi subjek yang setuju dan telah menandatangani *informed consent* maka akan diberikan perlakuan secara *random*.
- c. Subjek penelitian ini berjumlah 26 orang dan kemudian akan dibagi menjadi 2 kelompok, kelompok intervensi dengan pemberian *green tea* topikal dan kelompok kontrol dengan pemberian gel *Silicone*.
- d. Melakukan pengukuran bekas luka bakar (skar) terhadap semua subjek penelitian baik pada kelompok intervensi maupun kelompok kontrol sebelum pemberian terapi *green tea topical* dan gel *Silicone* pada bulan Oktober - Desember.
- e. Perlakuan dilakukan selama 2 bulan yaitu bulan Oktober - Desember 2016 dengan mengoleskan bahan penelitian (*green tea* topikal dan gel *Silicone*) pada kelompok intervensi dan kelompok kontrol 2 kali sehari pagi dan malam dalam waktu yang bersamaan.
- f. Pada bulan ketiga yaitu bulan Desember 2016 setelah perlakuan selesai, dilakukan pengukuran kembali bekas luka bakar terhadap semua subjek penelitian dengan menggunakan *skin analyzer Aramo*.
- g. Setelah semua subjek penelitian diukur, data disusun dan dianalisis.

3. Tahap Analisis Data

Hasil pengukuran sebelum dan sesudah pemberian terapi (perlakuan) pada kelompok intervensi dan kelompok kontrol keduanya dilakukan dengan menggunakan program analisis komputer SPSS 16,0. Analisis data sampel yang digunakan adalah 9 sampel, dikarenakan pada kelompok intervensi *green tea*, 1 subjek penelitian harus dikeluarkan dari penelitian karena waktu pemeriksaan setelah intervensi sangat terlambat hingga 2 minggu yang mengakibatkan data yang dihasilkan mengganggu hasil akhir dan juga dikarenakan ketidaktaatan subjek penelitian dalam prosedur pemakaian rutin setiap harinya.

4. Tahap Penyusunan Laporan

Selesaiannya analisis data seterusnya akan dilanjutkan dengan penyusunan laporan hasil penelitian.

5. Seminar Hasil

Seminar hasil dilakukan pada saat semua tahapan penelitian dirasa sudah selesai dilakukan dengan cukup baik oleh peneliti dan pembimbing.

H. Uji Validitas dan Reliabilitas

Validitas merupakan suatu ukuran yang menunjukkan kevalidan atau kesahihan suatu instrumen. Pengujian validitas itu mengacu pada sejauh mana suatu instrumen dalam menjalankan fungsi. Instrumen dikatakan valid jika instrumen tersebut dapat digunakan untuk mengukur apa yang hendak diukur (Menurut Sugiyono (2008:363)). Reliabilitas alat ukur adalah ketetapan alat

tersebut dalam mengukur apa yang diukurnya. Artinya, kapan pun alat ukur tersebut digunakan akan memberikan hasil ukur yang sama. Reliabilitas ditentukan oleh homogenitas, cara pengukuran didalam alat ukur itu sendiri dan kensistensi pengukuran ketika diterapkan diberbagai situasi. Pada penelitian-penelitian sebelumnya skar dikulit yang diamati dari perubahan warna menggunakan *skin analyzer Aramo* sebagai instrumen penelitian. *Skin Analyzer* merupakan perangkat yang dirancang untuk mendiagnosis keadaan pada kulit. *Skin Analyzer* mempunyai system terintegrasi untuk mendukung diagnosis dokter yang tidak hanya meliputi lapisan kulit teratas, melainkan juga mampu memperlihatkan sisi lebih dalam dari lapisan kulit. Tambahan rangkaian sistem sensor kamera yang terpasang pada alat ini akan menampilkan hasil dengan cepat dan akurat (Aramo,2012). *Skin analyzer Aramo* sendiri telah banyak digunakan dalam menganalisis kulit pada umumnya di rumah sakit ataupun di klinik.

I. Analisis Data

Data yang didapat berupa hasil pengukuran kecerahan warna bekas luka (skar). Analisis yang digunakan adalah:

1. Analisis Univariabel

Analisis ini digunakan untuk menguji tentang adanya pengaruh variabel bebas (pemberian *green tea* topikal dan gel *Silicone* pada skar bakar) terhadap variabel terikat (efek perubahan kecerahan warna pada skar bakar). Hal tersebut dapat dilihat pada hasil pengukuran kecerahan

warna kulit data sebelum dan sesudah pemberian perlakuan. Jika distribusi data yang diperoleh normal, analisis data menggunakan *Paired Sampel T-test*. Jika distribusi data tidak normal, analisis data menggunakan uji non parametrik *Wilcoxon*.

2. Analisis Bivariabel

Analisis ini digunakan untuk menguji perbandingan efektivitas antar variabel bebas (pemberian *green tea* topikal dan pemberian gel *Silicone*). Jika distribusi data yang diperoleh normal, analisis data menggunakan uji *Independent Sampel T-test*. Jika distribusi data tidak normal, analisis data menggunakan uji non parametrik *Man Whitney Test*.

J. Prinsip Etik

Penelitian ini berhubungan langsung dengan manusia (responden) sebagai sampel penelitian, sehingga peneliti harus menerapkan mengenai prinsip-prinsip etika penelitian. Berikut merupakan 4 prinsip utama etik penelitian (Milton, 1999 ; Loisele, profetto-McGrath, Polit & Beck, 2004):

1. Menghormati harkat martabat manusia (*Respect For Human dignity*)

Peneliti harus mempertimbangkan hak-hak subyek penelitian untuk mendapatkan informasi yang terbuka berkaitan dengan jalannya penelitian, serta memiliki kebebasan menentukan pilihan dan bebas dari paksaan untuk berpartisipasi dalam kegiatan penelitian (*Autonomy*).

Tindakan yang berkaitan dengan prinsip menghormati harkat martabat manusia, adalah Informed Consent yang terdiri dari:

- a. Penjelasan manfaat penelitian
 - b. Penjelasan kemungkinan risiko ketidaknyamanan yang dapat ditimbulkan
 - c. Penjelasan manfaat yang akan didapatkan
 - d. Persetujuan peneliti dapat menjawab setiap pertanyaan yang diajukan responden berkaitan dengan prosedur penelitian
 - e. Persetujuan responden dapat mengundurkan diri kapan saja
 - f. Jaminan anonimitas dan kerahasiaan
2. Menghormati privasi dan kerahasiaan subyek penelitian (*Respect for privacy and confidentiality*)

Peneliti tidak boleh menampilkan informasi mengenai identitas subyek penelitian baik nama maupun alamat asal dalam hasil penelitian untuk menjaga anonimitas dan kerahasiaan identitas.

3. Berbuat baik/Bermanfaat (*Beneficence*) dan tidak merugikan (*Non Maleficence*)

Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan prosedur penelitian guna mendapatkan hasil yang bermanfaat semaksimal mungkin bagi subyek penelitian dan dapat digeneralisasikan ditingkat populasi (*beneficence*). Peneliti juga meminimalisasi dampak yang merugikan bagi subyek penelitian (*nonmaleficence*). Apabila intervensi yang diberikan

berdampak yang membahayakan bagi tubuh, maka subyek akan dikeluarkan dari penelitian untuk menghindari cedera yang mungkin akan terjadi. Pada penelitian ini peneliti sudah memastikan bahwa subyek penelitian tidak memiliki alergi terhadap bahan uji maupun basis gel yang digunakan.

4. Keadilan (*Justice*)

Peneliti secara jujur, hati-hati, profesional, berkeprimanusiaan, bersikap adil dan tidak adanya diskriminasi dalam kesetaraan gender, memilih subyek penelitian dan hak subyek penelitian untuk mendapatkan perlakuan yang sama baik sebelum, selama maupun sesudah berpartisipasi dalam penelitian. Dalam penelitian ini, pembagian kelompok intervensi dan kontrol akan dilakukan secara acak.

K. Pertanggungjawaban Efek Samping Pemakaian Bahan Uji (*Green Tea Topical dan Silicone Gel*)

Dalam menjamin keselamatan subjek penelitian, peneliti akan selalu mem*follow-up* subjek penelitian setiap hari, melalui *sms* maupun *multichat* untuk mengingatkan prosedur penelitian dan juga memantau kondisi bekas luka bakar subjek penelitian yang diberikan bahan uji (*Green Tea Topikal/Silicone Gel*).

Pemakaian bahan uji mungkin akan dapat menyebabkan iritasi ringan pada kulit. Tetapi bahan uji yang akan digunakan, sebelumnya telah digunakan oleh peneliti untuk bekas lukanya sendiri dan tidak ada tanda-tanda iritasi yang muncul pada kulit bekas luka bakar yang diberikan bahan uji (*Green Tea Topikal/Silicone Gel*). Dan kami juga meminimalisir terjadinya iritasi atau hal yang dapat membahayakan subjek penelitian dengan menanyakan riwayat alergi terhadap *Green Tea* dan Obat (baik zat aktif maupun *basis gel* yang dipergunakan) yang terdapat pada kuesioner pencarian sampel bekas luka bakar. Subjek yang diambil adalah yang tidak memiliki riwayat alergi.

Jika memang hal yang tidak diharapkan sungguh terjadi akibat pemakaian bahan uji (*Green Tea Topikal/Silicone Gel*), Saya sebagai peneliti akan segera menghentikan pemakaian dan bertanggung jawab sepenuhnya untuk biaya dan mendampingi pengobatan subjek penelitian ke Dokter atau ke rumah sakit hingga sembuh total baik jasmani dan psikologinya jika diperlukan. Subjek penelitian sebelum penandatanganan informed consent juga telah diberikan penjelasan tentang ketika terjadi kemerahan, nyeri, bengkak, melepuh atau hal lain yang tidak wajar terjadi pada kulit bekas luka bakar yang diberikan bahan uji (*Green Tea Topikal/Silicone Gel*), untuk segera menghentikan pemakaian dan menghubungi peneliti guna penanganan lebih lanjut ke Dokter/runah sakit.