

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **A. Desain Penelitian**

Jenis penelitian yang dilakukan pada penelitian ini adalah penelitian analitik eksperimental dengan desain uji *Single Blind - Randomized Clinical Trial*.

#### **B. Populasi dan Sampel Penelitian**

Populasi pada penelitian ini adalah pasien katarak senilis grade dua atau tiga yang menjalani operasi bedah fakoemulsifikasi oleh dokter spesialis mata pada bulan Agustus 2017 sampai dengan Agustus 2018 di RS PKU Kota Yogyakarta.

Sampel pada penelitian ini adalah pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan tidak memenuhi kriteria eksklusi yang sudah ditetapkan oleh peneliti.

Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah pria atau wanita yang menderita katarak senilis dengan kekerasan lensa grade dua atau tiga yang menjalani operasi bedah fakoemulsifikasi pada bulan Agustus 2017 – Agustus 2018 di RS PKU Muhammadiyah Kota Yogyakarta oleh dokter spesialis mata dan bersedia menjadi responden atau subjek penelitian.

Kriteria eksklusi pada penelitian ini adalah pasien yang menderita katarak senilis dengan grade kekerasan lensa kurang dari dua atau lebih dari tiga, pupil yang mengecil (miosis) atau tidak bisa membesar saat operasi, menderita diabetes mellitus, uveitis, glaukoma, ataupun komplikasi penyakit lainnya, hipersensitif terhadap natrium diklofenak topikal 0,1% dan timolol

maleat 0,5%, terdapat riwayat trauma dan pembedahan mata sebelumnya, serta lolos dari follow up.

Jumlah sampel dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

$$(t-1)(r-1) > 15$$

Keterangan

t = jumlah perlakuan yang akan dilakukan = 2

r = jumlah sampel yang akan digunakan

Jadi  $(2-1)(r-1) > 15$

$$= (1)(r-1) > 15$$

$$= r-1 > 15$$

$$= r > 16$$

Dibutuhkan sampel lebih dari 16 sampel. Apabila jumlah populasi adalah 100 orang, derajat kepercayaan yang akan digunakan adalah 95% dan batas kesalahan atau *margin of error* nya adalah 13% maka jumlah sampel yang dapat digunakan adalah 35 sampel (minimal).

### C. Lokasi dan Waktu Penelitian

Lokasi penelitian berada di RS PKU Muhammadiyah Kota Yogyakarta serta waktu penelitian dilaksanakan pada bulan Agustus 2017 sampai dengan Agustus 2018.

### D. Variabel Penelitian

Variabel yang digunakan dalam penelitian ini adalah natrium diklofenak topikal 0,1% dan timolol maleat 0,5% sebagai variabel bebas atau independent, rasa nyeri sebagai variabel terikat atau dependent, serta usia dan grade kekerasan lensa sebagai variabel confounding atau pengganggu.

## E. Definisi Operasional

Definisi operasional pada penelitian kali ini adalah

1. Katarak dibagi menjadi lima grade kekerasan lensa. Grade 1 nukleus lunak, grade 2 kekerasan ringan, grade 3 kekerasan sedang, grade 4 nukleus keras dengan warna lensa kuning, dan grade 5 nukleus keras dengan lensa warna coklat kehitaman.
2. Fakoemulsifikasi adalah teknik operasi bedah katarak dengan insisi kecil (2,7 mm) dan menggunakan mesin louret untuk menghancurkan nukleus lensa yang keras.
3. Nyeri adalah sensasi terlokalisasi dari ketidaknyamanan, penderitaan, atau kesakitan yang dihasilkan dari stimulasi ujung saraf khusus. Dapat dianalisis dengan menggunakan *Visual Analogue Scale* (VAS). Skala 0 untuk tidak nyeri dan skala 10 untuk rasa nyeri yang paling parah tetapi masih bisa dibayangkan.
4. Natrium diklofenak topikal 0,1 % (Noncort Natrium Diklofenak produksi dari Cendo) yang berfungsi mengurangi rasa nyeri pada reaksi peradangan dengan menghambat aktivitas enzim *cyclo-oksigenase 2* (COX-2) sehingga mengurangi reaksi pembentukan prostaglandin. Obat ini digunakan satu tetes empat kali sehari.
5. Timolol maleat 0,5% produksi dari Cendo adalah obat topikal golongan beta bloker non-selektif yang berfungsi untuk menurunkan peningkatan tekanan intraokular dengan cara mengurangi produksi humor akuous. Obat ini digunakan satu tetes dua kali sehari.

## F. Instrumen Penelitian

Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini adalah alat – alat operasi yang sesuai standard di RS PKU Muhammadiyah Kota Yogyakarta (Alat fako unit, vibrator ultrasonik, jarum kapsulotomi, dan viskoelastik dispersif ), natrium diklofenak topikal 0,1%, timolol maleat 0,5%, lembar persetujuan menjadi responden, gambar interpretasi skala nyeri atau *Visual Analog Scale* (VAS), dan alat tulis.

## G. Cara Pengumpulan Data

1. Penulis meminta *Ethical Clearance* kepada Komisi Etik supaya penelitian dalam tetap berada dalam pengawasan dan perlindungan Komisi Etik.
2. Penulis membuat surat izin penelitian terhadap pihak – pihak yang bersangkutan.
3. Sebelum dilakukan penelitian, responden atau pasien yang sudah dipilih sesuai kriteria oleh dokter spesialis mata diberikan penjelasan terlebih dahulu tentang mekanisme penelitian dan meminta persetujuan atau *inform consent*.
4. Dokter spesialis mata memberikan anastesi topikal seperti *pantocain* 0,5% lalu melakukan operasi bedah fakoemulsifikasi menggunakan mesin louret dengan teknik *chopping* dan lebar insisi 2,7 mm pada setiap responden katarak dengan kekerasan lensa grade dua atau tiga.
5. Memberikan perlakuan berbeda pada dua kelompok responden pasca operasi bedah fakoemulsifikasi, kelompok pertama diberi kombinasi terapi natrium diklofenak topikal 0,1% satu tetes empat kali sehari dan timolol

maleat 0,5% satu tetes dua kali sehari, sedangkan kelompok kedua beri natrium diklofenak topikal 0,1% satu tetes empat kali sehari dan placebo satu tetes dua kali sehari. Penggunaan masing – masing kelompok selama tujuh hari untuk mengurangi rasa nyeri.

6. Meminta responden untuk kontrol kembali satu hari dan satu minggu pasca operasi bedah fakoemulsifikasi.
7. Observasi responden dengan menilai derajat atau skala nyeri yang dirasakan responden pasca operasi bedah fakoemulsifikasi dengan bantuan *Visual Analog Scale (VAS)*.
8. Hasil yang diperoleh dicatat, dikumpulkan, dianalisis, dan diolah.

#### **H. Analisis Data**

Pada penelitian ini data diperoleh dari hasil evaluasi skala nyeri setiap responden yang sudah diberi kombinasi terapi natrium diklofenak topikal 0,1% dan timolol maleat 0,5% serta monoterapi natrium diklofenak topikal 0,1%. Setelah semua data terkumpul, data akan dianalisis dengan menggunakan *software* SPSS. Dilakukan uji normalitas untuk menentukan distribusi data apakah data menyebar secara normal atau tidak. Uji normalitas menggunakan *Test of Normality Saphiro-Wilk* karena jumlah data kurang dari 50 sampel. Apabila distribusi data normal maka akan dilanjutkan analisis data menggunakan uji *Independent Sample T-Test*, sedangkan apabila distribusi data tidak normal maka akan dilanjutkan analisis data menggunakan *Mann Whitney Test*.

## I. Etika Penelitian

Penelitian ini menggunakan etika sebagai berikut (Hidayat, 2007):

1. *Inform Consent*, yaitu peneliti memberikan lembar permohonan dan persetujuan menjadi responden pada calon responden. Jika responden menolak, peneliti tidak akan memaksa dan harus menghormati hak responden.
2. *Anonymity*, adalah identitas responden hanya diketahui oleh peneliti. Pada saat publikasi juga tidak dicantumkan nama responden, tetapi mengganti dengan kode.
3. *Confidentially*, adalah data atau informasi yang didapat selama penelitian akan dijaga kerahasiaannya.
4. *Do not harm*, adalah meminimalkan kerugian dan memaksimalkan keuntungan atau manfaat yang timbul pada penelitian ini.
5. *Fair treatment*, adalah perlakuan adil (*Justice*) dan memberikan hak yang sama kepada setiap responden.

Etika penelitian ini dilakukan dengan cara mengajukan kelayakan etika penelitian (*Ethical Clearance*) pada komisi etika penelitian Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan dan memberi informasi mengenai penelitian serta cara pemeriksaan yang akan dilakukan setelah responden menyetujui *inform consent*.

