BAB IV METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini dibuat memerlukan prosedur eksperimental dengan bahan uji Aloe vera, Caffein dan Vitamin E. Penelitian meliputi pengumpulan bahan uji, kemudian dilakukan pengolahan bahan uji hingga menjadi sediaan Emulgel sebagai moisturizer. Pengujian efektivitas kelembaban menggunakan alat Skin moisture detector. Angka yang diperlihatkan pada alat skin moisture detector merupakan angka dalam persen (%) kelembaban.

4.2 Variabel penelitian

4.2.1 Variabel bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah penggunaan *moisturizer Aloe* vera, Caffein dan Vitamin E untuk hidrasi kulit kering.

4.2.2 Variabel Tergantung

Variable tergantung dalam penelitian ini adalah kadar hidrasi kulit setelah penggunaan *moisturizer Aloe vera*, Caffein, dan Vitamin E.

4.2.3 Definisi Operasional

Definisi operasional dalam penelitian ini meliputi:

a. *Moisturizer* (pelembab) yaitu istilah penambahan air ke dalam kulit yang dapat meningkatkan muatan pengikatan air pada *stratum corneum* (SC). *Moisturizer* sendiri bermanfaat mengembalikan atau memberikan kelembapan pada SC. *Moisturizer* bekerja efektif untuk mengatasi kulit kering dan menjaga kehalusan kulit. *Moisturizer* yang bersifat oklusif dapat membantu mempertahankan kadar air dan memblokir secara transepidermal terjadinya kehilangan air pada SC. *Moisturizer* umumnya tersedia dalam beberapa bentuk sediaan seperti Krim, *lotion*, gel, serum dan emulgel (Anandita Faradila & Lita Setyowatie, 2022).

- b. Emulgel adalah emulsi tipe minyak dalam air (m/a) atau air dalam minyak (a/m), yang dicampur dengan basis gel. Emulgel dapat digunakan sebagai pembawa obat hidrofobik. Emulgel memiliki sifat yang menguntungkan seperti tiksotropik, tidak mengandung lemak, mudah penyebarannya, mudah dihilangkan, dapat melembabkan, tidak lengket, stabil dalam waktu yang lama, ramah lingkungan, transparan, dan penampilan yang menyenangkan. Fase minyak di dalam emulgel menyebabkan emulgel lebih unggul dibandingkan dengan sediaan gel sendiri, yakni obat akan melekat cukup lama di kulit dan memiliki daya sebar yang baik, mudah dioleskan serta memberikan rasa nyaman pada kulit (W. Putranti *et al.*, 2019).
- c. kontrol positif adalah kontrol yang digunakan untuk menentukan bahwa kandungan dalam bahan uji sudah tepat dan membawah perubahan pada kulit. Kontrol positif pada penelitian ini menggunakan formulasi kombinasi dari *Aloe* vera, Caffein dan Vitamin E.
- d. uji hidrasi dilakukan menggunakan alat *Skin moisture detector* Kepada panelis wanita sehat berumur antara 20-35 tahun, tidak mempunyai masalah kulit sebelumnya, bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini setelah diberikan *informed consent*. Pemilihan subjek penelitian dilakukan pada wanita karena disamping lebih kooperatif, wanita memiliki proses penipisan dan pengeringan kulit lebih cepat dibandingkan pria (Sholichah Rohmani, 2022).

4.3 Tempat dan Waktu Pengujian

4.3.1 Tempat Pengujian

Penelitian ini dilakukan di sekitar lingkungan Universitas Muhammadiyah Malang.

4.3.2 Waktu Pengujian

Penelitian ini menggunakan desain *pretest posttest one group design* merupakan penelitian yang dilakukan sebanyak dua kali yaitu sebelum eksperimen (*pretest*) dan sesudah eksperimen (*posttest*) dengan satu kelompok subjek.

4.4 Bahan Penelitian

Bahan penelitian yang digunakan adalah *moisturizer* emulgel dengan bahan aktif *Aloe vera*, Caffein dan vitamin E.

4.5 Alat dan Bahan Penelitian

4.5.1 Alat Penelitian

Alat Skin moisture detector.

4.5.2 Bahan Penelitian

Moisturizer Emulgel dengan:

- Bahan aktif: aloe vera, Csaffein, dan vitamin E.
- Bahan tambahan: gliserin, carbomer, propilen glikol, metyl paraben, tween 80, span 80, BHT, TEA, aquadest.

4.6 Alur Kerja

Pada pengukuran efektivitas kelembaban dimulai dengan mengukur kondisi kulit lengan bagian dalam sisi kiri sukarelawan yang tanpa *moisturizer*. Kemudian dioleskan di setiap pagi dan malam hari sediaan *moisturizer* pada kulit lengan bagian dalam sisi kanan. Seminggu sekali diukur perubahannya sampai empat kali pengukuran. Pengukuran efektivitas kelembaban bertujuan untuk melihat seberapa besar pengaruh sediaan *Moisturizer* Emulgel dengan bahan aktif aloe vera, caffein, dan vitamin E dalam melembabkan kulit kering

4.7 Fomulasi *Moisturizer*

Tabel 4.1 Formulasi Emulgel

Komposisi	Fungsi	Formula (b/b)
Aloe vera	Bahan aktif	5%
Vitamin E	Bahan aktif	3%
Caffein	Bahan aktif	1%
Carbomer	Gelling agent	2%
Gliserin	Humektan	20%
Propilen glikol	Pengawet	15%
Fenoksietanol	Pengawet	0,75%
Tween 80	Emulgator	7,2%
Span 80	Emulgator	2,8%
BHT	Antioksidan	0.1%
TEA	Alkalizing agent	q,s
Aquadest	Pelarut	Ad 400 gram
Bobot moisturizer emulgel		400 gram

4.8 Cara Pembuatan

- Fase air: Tween 80, Propilenglikol, TEA.
- Fase minyak: Span 80, Vitamin E, Fenoksietanol, Caffein.
- 1. Dicampurkan fase minyak ke dalam fase air di mortar hangat.
- Membuat *gelling agent* dengan cara (Carbomer + air dingin) didiamkan selama
 jam ad mengembang.
- 3. Bahan aktif *aloe vera* dimasukkan pada mortir yang berisi gelling agent yang sudah mengembang.
- 4. Kemudian selanjutnya dimasukkan humektan kedalam mortir.
- 5. Setelah semua bahan telah homogen ditambahkan aquadest ad 300gram.

1.9 Analisis dan Hasil Data Uji hidrasi

Penelitian ini memakai metode uji in vivo dengan menggunakan *Pre-experimental design* dengan bentuk *One Group Pre-Test Post-Test Design* yang memiliki tiga langkah diantaranya :1) memberikan tes awal atau *Pre-Test* 2) Memberikan perlakuan atau *treatment* dan 3) memberikan tes akhir atau *Post-Test* yang dilakukan pada manusia dengan kriteria inklusi dari subjek yaitu: wanita sehat berumur antara 20-35 tahun, tidak mempunyai masalah kulit sebelumnya, bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini setelah diberikan *informed consent*. Pemilihan subjek penelitian dilakukan pada wanita karena disamping lebih kooperatif, wanita memiliki proses penipisan dan pengeringan kulit lebih cepat dibandingkan pria (Sholichah Rohmani, 2022). Bahan uji *moisturizer* emulgel dengan bahan aktif *Aloe vera*, Caffein, dan Vitamin E. Penelitian meliputi pembuatan sediaan di Laboratorium Teknologi Sediaan Farmasi Program Studi Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Malang, kemudian sediaan di uji pada subjek dan diambil datanya.

Pengambilan sampel dilakukan secara purposif, yaitu tanpa membandingkan sampel dengan sediaan lain. Pengukuran efektivitas kelembaban bertujuan untuk melihat seberapa besar pengaruh *moisturizer* dalam melembabkan kulit. Sampel pada analisis data ini menggunakan rumus *Federer*. Rumus *Federer* yaitu (n-1) $(t-1) \ge 15$ dimana (t) adalah kelompok perlakuan, dan (n) adalah jumlah sampel perkelompok perlakuan. Pada analisis ini dengan 1 kelompok perlakuan dan 2 kelompok kontrol, yaitu 1 positif (dengan *moisturizer*) dan 1 kontrol negatif

(aquadest). Analisis data yang diperoleh dari penelitian ini yaitu data daya uji hidrasi dengan mengukur menggunakan alat *skin moisture detector* dalam bentuk presentase angka (%) tiap kelompok. Kelembaban kulit akan meningkat setelah menggunakan *moisturizer* dibandingkan pada kulit yang tidak menggunakan *moisturizer*. Kadar hidrasi yang normal akan berada pada kisaran 38-42%, dikatakan kering bila $\leq 33\%$, dan lembab bila hasil $\geq 47\%$ (Sarijuwita & Tan, 2023).

Data yang diperoleh dianalisis dengan menggunakan uji Repeated Measure Eksperiment. Repeated measures ANOVA digunakan untuk membandingkan ratarata tiga atau lebih kelompok yang berhubungan dari subjek pada variable tergantung yang sama dibeberapa titik waktu. Pada penelitian ini digunakan Uji Repeated Measure Eksperiment dimana setiap kelompok menjadi kontrolnya sendiri. Design penelitian ini terdapat pretest-posttest sebagai acuan untuk melihat apakah adanya peningkatan kelembaban kulit setelah penggunaan moisturizer. Uji Repeated Measure Eksperiment dalam penelitian ini dipakai untuk menjawab rumusan masalah "Apakah sediaan moisturizer emulgel Aloe vera, Caffein, dan Vitamin E dapat mempengaruhi hidrasi kulit?". Data yang didapat dari yaitu normal (Parametrik). Analisis statistik ini dilakukan dengan bantuan Repeated Measure ANOVA pada program SPSS 25.0 (Statistic Package for Sosial Science).

1.10 Uji Normalitas

Penelitian menggunakan uji *Saphiro Wilk* karena kelompok sample termasuk dalam kelompok kecil atau 50 kebawah, untuk mengetahui data berdistribusi normal atau tidak. Taraf signifikansi yang digunakan adalah 0.05 ($\alpha = 0.05$) maka: 1)

- 1. p > 0.05 maka data tersebut berdistribusi normal.
- 2. p < 0.05 maka data tersebut berdistribusi tidak normal.

1.11 Uji Homogenitas

Uji homogenitas dilakukan untuk menguji apakah data memiliki varians yang sama atau tidak, dengan kata lain homogen atau tidak. Apabila data berdistribusi normal dan homogen, maka pengolahan data dilakukan dengan statistik parametrik. Sebaliknya apabila data berdistribusi normal tapi tidak homogen, maka pengujian data dengan statistik nonparametrik. Untuk uji

homogenitas data mengacu pada penghitungan *Mauchly's Test Sphericity* hasil *output* dari SPSS. Uji homogenits adalah sebagai berikut:

- 1. Jika nilai Sig atau p-value > 0.05 maka data homogen.
- 2. Jika nilai Sig atau p-value < 0.05 maka data tidak homogen.

1.12 Uji Hipotesis

Berdasarkan hasil uji normalitas dan homogenitas data, apabila data yang diperoleh berdistribusi normal dan homogen maka uji hipotesis menggunakan uji parametrik dengan *Repeated Measure* ANOVA. Adapun hipotesis yang muncul pada permasalahan penelitian ini adalah Uji Hipotesis

- 1) Hipotesis nol (Ho) =Tidak terdapat perbedaan yang signifikan dalam nilai ratarata peserta pada tes kelembaban *moisturizer* di empat titik waktu yang berbeda.
- 2) Hipotesis alternatif (Ha) =Terdapat perbedaan yang signifikan dalam nilai ratarata peserta pada tes kelembaban *moisturizer* di empat titik waktu yang berbeda.

1.13Etika Penelitian

Dalam penelitian ini penegakan *ethical consideration* didapatkan dari persetujuan etik yang diperoleh dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Malang, dan *informed consent form* yang akan ditandatangani responden sebelum pengambilan data dilaksanakan. Hal ini diperlukan untuk menjaga keamanan dan ketersediaan subyek dalam penelitian ini maka, perlu dilakukan beberapa prinsip yaitu (Kemenkes, 2021):

1. Anonimity (Tanpa Nama)

Anonimity merupakan konsep penggunaan nama inisial untuk nama partisipan. Etika penelitian ini dilakukan dengan cara menghilangkan seluruh informasi yang berkaitan dengan identitas partisipan saat menyampaikan hasil penelitian dan menampilkan data, seperti nama partisipan menggunakan nama inisial dan karakteristik lainnya (Heryana, 2020).

2. Confidentiality (Kerahasiaan)

Confidentiality merupakan konsep yang digunakan peneliti untuk merahasiakan data secara anonim yang berkaitan dengan alamat dan lainnya tersimpan dengan aman secara privasi serta tersimpan secara aman demi menghormatinya (Heryana, 2020).

3. Voluntary

Untuk menekankan bahwa responden secara suka rela atau setuju untuk menjadi subjek penelitian (Kemenkes, 2022).

4. Dignity

Untuk menjaga martabat atau harga diri responden (Kemenkes, 2022).

5. Privacy

Untuk memberikan ruang kebebasan diri dari responden (Kemenkes, 2022).

6. Informed Consent Form

Informed consent form merupakan proses untuk mendapatkan persetujuan dari partisipan yang akan terlibat di dalam penelitian, dimana lembar inform consent berisi tentang informasi tentang penelitian yang akan dilakukan berserta dengan tujuan, manfaat yang akan didapat dan potensi kerugian yang bisa terjadi. Peneliti memberikan hak kepada partisipan untuk mundur dari penelitian dan persetujuan ini tidak ada pemaksaan dari peneliti. Jika partisipan setuju dan mau ikut dalam penelitian ini maka partisipan akan menandatangani informed consent form tersebut secara sukarela (Heryana, 2020).

*MA