



Modul 8

SFS412-Methodologi Penelitian Fisioterapi I

Materi 8

Desain Penelitian Eksperimen

Disusun Oleh

Wahyuddin

UNIVERSITAS ESA UNGGUL

2019

Pendahuluan

Tujuan desain eksperimental adalah untuk memberikan struktur untuk mengevaluasi hubungan sebab-akibat antara satu set variabel independen dan dependen. Dalam desain, peneliti memanipulasi tingkat variabel independen dan menggabungkan elemen kontrol, sehingga bukti yang mendukung hubungan kausal dapat ditafsirkan. Meskipun desain eksperimental dapat mengambil berbagai konfigurasi, prinsip penting dapat diilustrasikan menggunakan beberapa struktur dasar. Tujuan materi ini adalah untuk menyajikan desain dasar ini dan untuk menggambarkan jenis situasi penelitian yang paling tepat.

Uji Klinis

Istilah uji klinis sering digunakan untuk menggambarkan studi eksperimental yang meneliti efek intervensi pada pasien atau populasi masyarakat. Uji klinis sering dirancang dalam skala besar, yang melibatkan subyek dari berbagai daerah geografis atau dari beberapa tempat treatment. Uji klinis dapat diklasifikasikan sebagai terapi atau preventif.

Uji terapeutik meneliti efek pengobatan atau intervensi pada penyakit tertentu. Sebagai contoh, mastektomi radikal tidak diperlukan untuk mengurangi risiko kekambuhan atau penyebaran kanker payudara, dan reseksi terbatas dapat sama-sama efektif dalam hal kekambuhan dan kematian. Sebuah percobaan preventif mengevaluasi apakah prosedur atau agen mengurangi risiko mengembangkan penyakit. Dalam contoh yang lebih kontemporer, para ilmuwan terus merancang uji coba dalam upaya untuk mengembangkan vaksin untuk mencegah infeksi HIV.

Dalam penyelidikan terapi baru termasuk obat-obatan, prosedur pembedahan dan perangkat elektromekanis, urutan yang berbeda dari uji klinis biasanya dilakukan. Tahapan uji coba dimaksudkan untuk memberikan berbagai jenis informasi tentang pengobatan dalam kaitannya dengan dosis, keamanan dan kemanjuran, dengan kekakuan yang semakin besar dalam menunjukkan efektivitas dan keamanan intervensi.

Klasifikasi Desain

Desain eksperimental dapat dijelaskan sesuai dengan beberapa jenis karakteristik desain. Sebuah perbedaan mendasar di antara mereka adalah tingkat kontrol eksperimental. Dalam desain eksperimental yang benar, subyek secara acak dibagi setidaknya ke dalam dua kelompok perbandingan. Percobaan secara teoritis mampu mengerahkan kontrol atas sebagian besar ancaman terhadap validitas internal, memberikan bukti terkuat untuk hubungan kausal. *Randomized controlled trial (RCT)* dianggap sebagai standar emas dari desain eksperimental.

Desain kuasi eksperimental tidak memenuhi persyaratan eksperimen yang tepat karena tidak bersifat acak atau kelompok perbandingan, atau kedua-duanya. Meskipun rancangan kuasi eksperimental tidak dapat menyingkirkan ancaman terhadap validitas internal dengan keyakinan yang sama seperti desain eksperimental, banyak desain seperti itu sesuai ketika desain yang lebih kuat tidak layak. Kuasi eksperimental merupakan kontribusi penting untuk penelitian klinis, karena mereka mengakomodasi keterbatasan pengaturan secara natural, di mana kondisi treatment dan pengacakan sering sulit, tidak praktis atau terkait etik.

Desain eksperimental dapat dibedakan menurut bagaimana subyek dibagi ke dalam kelompok. Dalam desain sepenuhnya acak, juga disebut sebagai desain antara subjek, subyek dibagi ke kelompok independen menggunakan prosedur pengacakan. Dalam subjek desain blok acak pertama diklasifikasikan berdasarkan variabel atribut (variabel pemblokiran) dan kemudian acak untuk kelompok treatment. Desain di mana subjek bertindak sebagai kontrol mereka sendiri disebut desain dalam subjek atau desain tindakan berulang. Desain ini juga dapat dijelaskan sesuai dengan jumlah variabel independen, atau faktor, dalam desain. Faktor tunggal desain memiliki satu variabel independen dengan sejumlah tingkat. Desain multi faktor mengandung dua atau lebih variabel independen.

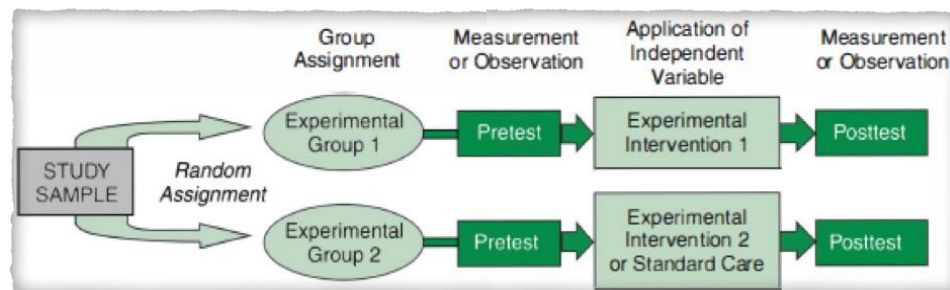
Penentuan Desain

Setelah merumuskan pertanyaan penelitian, peneliti harus memutuskan pada desain yang paling efektif untuk menjawab itu. Meskipun desain eksperimental mewakili standar tertinggi dalam penyelidikan ilmiah, mereka tidak selalu menjadi pilihan terbaik

dalam setiap situasi. Ketika variabel independen tidak dapat dimanipulasi oleh peneliti, atau ketika faktor penting yang asing tidak dapat dikendalikan, desain pengamatan atau eksplorasi mungkin lebih berguna. Ketika desain eksperimental dianggap sesuai, pilihan desain tertentu akan tergantung pada jawaban untuk enam pertanyaan penting tentang bagaimana studi ini dikonseptualisasikan:

1. berapa banyak variabel independen yang sedang diuji?
2. berapa banyak tingkat setiap variabel independen, dan tingkat ini eksperimental atau kontrol?
3. berapa banyak subjek yang sedang diuji?
4. bagaimana subyek akan dibagi ke kelompok?
5. seberapa sering respon pengamatan akan dilakukan?
6. apa urutan temporal intervensi dan pengukuran?

Ketika masing-masing masalah ini dipertimbangkan, kisaran desain potensial biasanya akan menyempit ke satu atau dua pilihan yang sesuai. Desain ditampilkan pada gambar 1 berikut ini:



Gambar 1 Desain Pre-Post Design

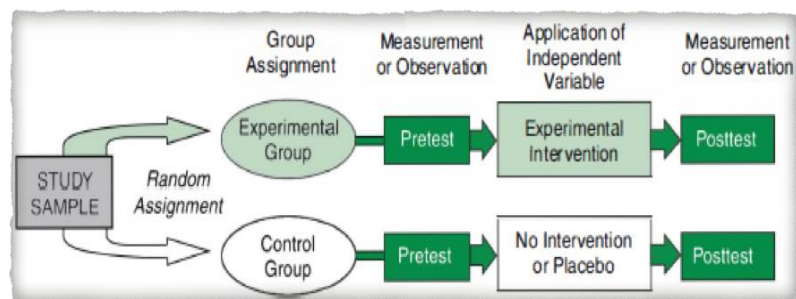
Desain untuk kelompok independen: single-factor design

Sebuah desain faktor tunggal, juga disebut desain satu arah, digunakan untuk struktur penyelidikan satu variabel independen. Studi dapat mencakup satu atau lebih variabel dependen.

Pretest-Posttest Control Group Design

Pretest-posttest control group design adalah struktur dasar dari uji acak terkontrol. Hal ini digunakan untuk membandingkan dua atau lebih kelompok yang

dilakukan secara acak. Satu kelompok variabel eksperimental dan yang lainnya bertindak sebagai kontrol. Independen, kelompok juga disebut sebagai treatment arm. Kedua kelompok diuji sebelum dan setelah treatment. Kelompok berbeda hanya berdasarkan apa yang terjadi antara pengukuran. Oleh karena itu, perubahan dari pretest untuk posttest yang muncul dalam kelompok eksperimental tetapi tidak kelompok kontrol dapat cukup dikaitkan dengan intervensi. Desain ini dianggap sebagai standar dalam penelitian klinis untuk membangun hubungan sebab-akibat. Desain kelompok kontrol pretest-posttest dapat dikonfigurasi dalam beberapa cara. Gambar 2 mengilustrasikan konfigurasi yang paling sederhana, dengan satu kelompok eksperimental dan satu kelompok kontrol.



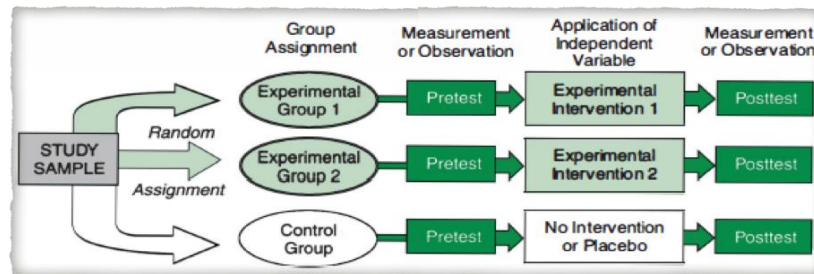
Gambar 2. Control group design

Pengukuran kelompok kontrol diambil dalam interval yang cocok dengan kelompok eksperimental. Variabel independen memiliki dua tingkat, dalam hal ini intervensi dan kontrol latihan. Tidak adanya intervensi eksperimental dalam kelompok kontrol dianggap sebagai tingkat variabel independen.

Para peneliti menggunakan pendekatan ini ketika kondisi kontrol tidak layak atau etis, sering membandingkan treatment baru dengan standar. Meskipun tidak ada kelompok kontrol, desain ini memberikan kontrol eksperimental karena kita dapat membangun ekuivalensi awal antara kelompok melalui pengacakan. Jika satu kelompok lebih baik dari yang lain, kita dapat mengaitkan perbedaan itu dengan fakta bahwa satu perlakuan lebih efektif. Desain ini sesuai ketika pertanyaan penelitian secara khusus membahas minat dalam perbedaan antara dua treatment, tetapi tidak

memungkinkan peneliti untuk menunjukkan bahwa treatment lebih baik daripada tidak ada intervensi.

Multigroup pretest-posttest group design kelompok kontrol posttest memungkinkan peneliti untuk membandingkan beberapa kondisi treatment dan kontrol (gambar 3).



Gambar 2. Multigroup pretest-posttest group design

Seperti yang diilustrasikan oleh contoh ini, desain kelompok kontrol pretest-posttest dapat diperluas untuk mengakomodasi sejumlah level dari satu variabel independen, dengan atau tanpa kelompok kontrol. Desain ini kuat dalam validitas internal. Skor pretest memberikan dasar untuk membangun kesetaraan awal kelompok, memperkuat bukti untuk faktor kausal. Bias pemilihan dikendalikan karena subyek secara acak ditugaskan ke kelompok. Sejarah, kematangan, pengujian, dan efek instrumentasi harus mempengaruhi semua kelompok sama dalam kedua pretest dan posttest.

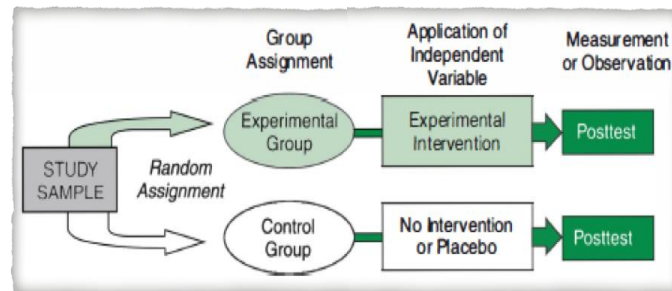
Ancaman utama untuk validitas eksternal dalam desain kelompok kontrol pretest-posttest adalah potensi interaksi treatment dan pengujian. Karena subyek diberikan pretest, mungkin ada efek reaktif, yang tidak akan hadir dalam situasi di mana pretest tidak diberikan.

Posttest-Only Control Group Design

Posttest-only control group design identik dengan desain kelompok kontrol pretest-posttest, dengan pengecualian yang jelas bahwa pretest tidak diberikan ke salah satu kelompok (gambar 4). Desain ini adalah desain eksperimental seperti

pretest-posttest design, dapat diperluas untuk mencakup beberapa tingkatan dari variabel independen, dengan kontrol atau plasebo.

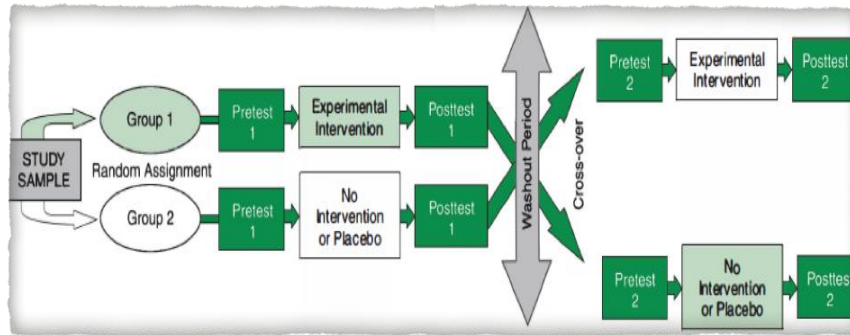
Karena desain ini berupa pengacakan dan perbandingan grup, validitas internalnya kuat, bahkan tanpa pretest kita dapat mengasumsikan kelompok yang setara sebelum treatment. Karena tidak ada nilai pretest untuk mendokumentasikan hasil pengacakan, desain ini paling berhasil bila jumlah subjeknya besar, sehingga probabilitas untuk menyeimbangkan karakteristik interpersonal yang sesungguhnya akan meningkat. Desain posttest only juga dapat digunakan ketika pretest tidak praktis atau berpotensi reaktif.



Gambar 4. Posttest-Only Control Group Design

Crossover Design

Ketika hanya dua tingkat variabel independen diulang, metode untuk mengontrol adalah mengimbangi kondisi treatment sehingga secara sistematis bervariasi. Hal ini menciptakan desain crossover di mana setengah subjek menerima treatment A diikuti oleh B, dan setengah menerima B diikuti oleh A (gambar 5). Dua sub kelompok dibuat, satu untuk setiap urutan, dan subjek secara acak ditetapkan ke salah satu urutan. Sebuah desain crossover hanya boleh digunakan dalam uji coba di mana kondisi pasien atau penyakit tidak akan berubah banyak dari waktu ke waktu. Ini bukan pendekatan yang masuk akal dalam situasi di mana efek treatment lambat, karena periode treatment harus dibatasi. Hal ini juga tidak praktis pada efek treatment jangka panjang.



Gambar 5. Cross over comparative experiment design

Uji klinis Berurutan

Uji klinis berurutan adalah pendekatan khusus untuk uji klinis acak, yang memungkinkan analisis data terus menerus saat tersedia, tanpa menunggu sampai akhir eksperimen untuk membandingkan grup. Hasil terakumulasi karena setiap subjek diuji, sehingga percobaan dapat dihentikan pada setiap titik segera setelah bukti yang cukup kuat untuk menentukan perbedaan yang signifikan antara kelompok. Akibatnya, ada kemungkinan bahwa keputusan tentang efektivitas treatment dapat dibuat lebih awal, menyebabkan pengurangan substansial jumlah subjek yang diperlukan untuk mendapatkan hasil statistik yang valid dan menghindari hal-hal yang tidak perlu.

Tujuan spesifik dari uji coba berurutan adalah membandingkan dua treatment, baru/eksperimental (A) dan lama/standar (B). Treatment juga dapat dibandingkan dengan kontrol atau plasebo. Desain yang paling sering diterapkan untuk sampel independen, tetapi dapat digunakan dengan tindakan berulang. Proses ini dimulai dengan mengakui pasien pertama yang memenuhi syarat ke dalam studi. Pasien ini diacak ke kelompok A atau B. Perbandingan antara A dan B kemudian dinilai sebagai preferensi untuk A atau B. Preferences didasarkan pada kriteria subjektif namun jelas untuk mengatakan bahwa salah satu treatment secara klinis lebih efektif daripada yang lain.

Pilihan preferensi pengukuran ditentukan berdasarkan perbedaan yang bermakna secara klinis di antara dua treatment. Kriteria khusus untuk mengekspresikan preferensi untuk satu perlakuan atas yang lain dapat bervariasi dalam objektivitas. Pasien dapat mengekspresikan perasaan subjektif bahwa salah satu treatment tampaknya lebih baik atau lebih nyaman daripada yang lain. Hasil dapat benar-benar

objektif, seperti kematian-kelangsungan hidup atau sembuh-tidak sembuh. Kita dapat mengekspresikan preferensi berdasarkan evaluasi subjektif dari fungsi atau pada reaksi umum pasien terhadap treatment. Hal ini diperlukan untuk mengembangkan kriteria yang dapat diandalkan untuk membuat penilaian dikotomis tersebut.

Hal ini memungkinkan untuk mengurangi data terus menerus untuk mengukur preferensi. Sebagai contoh, jika kita mengukur efek dari dua treatment untuk meningkatkan jangkauan gerak, kita bisa menentukan bahwa treatment A akan lebih disukai jika itu bisa menghasilkan setidaknya 20 derajat lebih dari peningkatan jangkauan dari pada treatment B. Dengan kata lain, setiap perbedaan antara treatment yang lebih kecil dari 20 derajat tidak akan bermakna secara klinis, dan kedua treatment akan dianggap sama efektifnya.

Perbedaan yang lebih besar dari 20 derajat akan menunjukkan preferensi, Apakah perbedaan itu adalah 25 atau 100 derajat. Jika analisis didasarkan pada besarnya perbedaan, jumlah perbedaan akan diperhitungkan. Peneliti harus menentukan apakah besarnya perbedaan penting atau jika perbandingan antara treatment yang cukup dinilai hanya dengan mengekspresikan preferensi.

Khasiat (efficacy) VS. Efektifitas (effectiveness)

Uji acak terkontrol/RCT umumnya dianggap sebagai standar emas untuk mengevaluasi efek treatment. Para peneliti akan sering membedakan antara khasiat dan efektivitas dalam studi klinis. Khasiat umumnya didefinisikan sebagai manfaat dari intervensi dibandingkan dengan kontrol atau program standar. Ini memberikan informasi tentang perilaku variabel klinis di bawah dikontrol, kondisi acak. Hal ini memungkinkan kita meneliti teori dan menggambar generalisasi untuk populasi yang besar.

Efektivitas mengacu pada manfaat dan penggunaan prosedur di bawah "dunia nyata" kondisi. Ini adalah harapan bahwa ketika kita menerapkan treatment, kita melakukannya tanpa bisa mengendalikan semua keadaan di sekitar kita, dan hasil kita mungkin tidak sama dengan yang diperoleh dengan percobaan acak.

Perbedaan ini sering dipandang sebagai salah satu alasan untuk kesenjangan yang dirasakan antara penelitian dan praktek. Studi mungkin lebih dekat ke salah satu ujung kontinum ini atau yang lain, tergantung pada banyak faktor dalam desain trial.

Gartlehner et al telah mengusulkan tujuh kriteria untuk membantu para peneliti dan klinisi untuk membedakan antara khasiat dan efektivitas studi yaitu: pasien mana yang memenuhi syarat, tingkat kontrol atas pengiriman intervensi, hasil apa yang dinilai, pasien yang termasuk dalam analisis akhir, bagaimana data yang hilang ditangani, dan prosedur statistik yang sesuai-semua ini mempengaruhi apakah hasil percobaan dapat dianggap ukuran khasiat atau efektivitas (tabel 1).

TABLE 10.1 CRITERIA TO DISTINGUISH EFFICACY AND EFFECTIVENESS STUDIES		
Criterion	Efficacy Study	Effectiveness Study
Health care setting	Frequently conducted in large tertiary care referral settings.	Conducted in primary care settings available to a diverse population with the condition of interest.
Eligibility criteria	Highly selective, stringent eligibility criteria; sample may not be representative of the general population.	Source population reflects the heterogeneity of external populations. Comorbidities are not exclusion criteria.
Outcome measures	Common use of objective and subjective outcomes, such as symptom scores, lab values, disease recurrence.	Use of functional capacity, quality of life and other health outcome measures relevant to the condition of interest.
Study duration and clinically relevant treatment	Research protocol manipulated. Study duration often based on time needed to demonstrate safety and demonstrate an effect. Compliance must be assessed to determine if intervention works.	Research protocol based on clinical reality. Duration based on minimum length of treatment to allow assessment of health outcomes. Compliance may be unpredictable and should be defined as an outcome measure.
Assessment of adverse events	Not typically reported.	Objective scales used to define and measure adverse event rates.
Sample size	Large trials with few levels of analysis provide ideal design to detect small but clinically meaningful treatment effects.	Sample size sufficient to detect at least a minimally important difference on a health outcome scale.
Intention to treat (ITT) analysis	Research protocol will seek to limit factors that can alter treatment effects; may use completer analysis.	Factors such as compliance, adverse events, drug regimens, comorbidities, other treatments and costs are taken into account using ITT.

Source: Gartlehner et al.³¹

Tabel 1. Kriteria Studi Penentuan Efficacy atau Effectiveness

Kedua jenis percobaan dapat menghasilkan hasil yang sangat berbeda, tetapi keduanya penting untuk pemahaman kita tentang respon pasien terhadap treatment. Konsep ini membantu kita memahami situasi bahwa pengobatan bekerja, tetapi klinisi menemukan bahwa itu tidak memiliki efek yang sama ketika digunakan pada pasien individu mereka dalam kondisi pengobatan yang sebenarnya. Perlakuan yang berkhasiat diuji pada sampel yang ditetapkan, dengan kriteria penyertaan dan pengecualian, dan diterapkan di bawah kondisi yang terkendali dan terdefinisi. Kemudian menjadi keharusan untuk menentukan apakah hasil yang sama dapat diperoleh ketika personil, pasien dan lingkungan tidak dapat dimanipulasi. Faktor yang berpotensi membatasi aplikasi di seluruh pengaturan, populasi, dan staf intervensi perlu diatasi dalam kedua jenis uji coba.

Kesimpulan

Pentingnya memahami konsep desain eksperimental dapat ditekankan dalam tahap perencanaan proyek penelitian eksperimental. Ada logika dalam desain ini yang harus dipasang pada pertanyaan penelitian dan ruang lingkup proyek, sehingga kesimpulan yang bermakna dapat ditarik setelah data dianalisis. Desain alternatif harus dipertimbangkan atas dasar validitas relatif, dan desain terkuat harus dipilih bila memungkinkan.

Desain itu sendiri bukanlah jaminan validitas temuan penelitian. Proses harus dikendalikan dalam struktur. Perhatian terhadap masalah pengukuran sangat penting untuk memastikan bahwa hasil akan berlaku. Hal ini juga penting untuk dicatat bahwa desain terkuat untuk pertanyaan tertentu tidak perlu desain yang paling rumit. Dalam banyak kasus, menggunakan desain yang lebih sederhana dapat memfasilitasi menjawab pertanyaan penelitian, di mana desain yang lebih kompleks menciptakan interaksi yang tidak dapat ditafsirkan. Pilihan desain pada akhirnya harus didasarkan pada maksud dari pertanyaan penelitian:

...pertanyaan yang diminta menentukan arsitektur penelitian yang tepat, strategi, dan taktik yang akan digunakan-bukan tradisi, otoritas, ahli, paradigma, atau pemikiran.

Pentingnya memilih desain penelitian yang tepat berkaitan dengan masalah analisis konsekuen yang timbul setelah data dikumpulkan. Banyak peneliti awal telah memiliki pengalaman yang kurang pas ketika menyajikan data mereka kepada seorang ahli statistik. Fisher mengungkapkan ide ini dalam karya klasiknya, *The Design of Experiments*:

Prosedur Statistik dan desain eksperimental hanya dua aspek yang berbeda dari keseluruhan yang sama, dan bahwa seluruhnya terdiri dari semua persyaratan logis dari proses lengkap menambah pengetahuan melalui eksperimen.

Titik yang relevan adalah kebutuhan untuk menggunakan berbagai pendekatan penelitian untuk menjawab pertanyaan tentang pentingnya klinis. Meskipun uji klinis atau percobaan dianggap sebagai standar emas untuk menyebabkan dan efek establ, itu tidak berarti pendekatan yang terbaik atau paling tepat untuk banyak pertanyaan yang paling penting untuk meningkatkan praktek.

Quasi-eksperimental dan studi pengamatan, menggunakan kelompok yang utuh atau sampel acak, memainkan peran penting dalam menunjukkan efektivitas intervensi. Ketika kita melanjutkan penekanan pada praktek berbasis bukti, kita harus mempertimbangkan banyak alternatif untuk uji klinis tradisional dalam rangka untuk menemukan treatment yang paling "efektif".

Referensi:

Leslie G. Portney, Mary P. Watkins, *Foundations of Clinical Research Applications to Practice* 3rd ed, F.A.Davis Company Philadelphia, 2015

Hilla Brink, Christa van der Walt, Gisela van Rensburg. *Fundamentals of Research Methodology for Health Care Professionals*. Juta & Co. (Pty) Ltd Lansdowne Cape Town, 2009

Leiyu Shi, *Health Services Research Methods* 2nd ed. Delmar Learning, New York 2008

Wendy L. Hurley, Craig R. Denegar, Jay Hertel. *Research methods : a framework for evidence-based clinical practice*. Lippincott Williams & Wilkins Philadelphia. 2011