

PERTEMUAN 12

DISAIN STUDI EKSPERIMEN

Oleh : Ira Marti Ayu, SKM. M.Epid

Dosen Prodi Kesehatan Masyarakat, Fakultas Ilmu-Ilmu
Kesehatan Masyarakat

Adapun kemampuan akhir yang diharapkan dalam topik ini yaitu :

Mahasiswa mampu menguraikan tentang rancangan studi eksperimen

Topik pembelajaran yaitu :

- a. Pengantar
- b. Sejarah Eksperimen
- c. Jenis populasi studi
- d. Randomisasi
- e. Jenis studi Eksperimen
- f. Kekuatan dan kelemahan

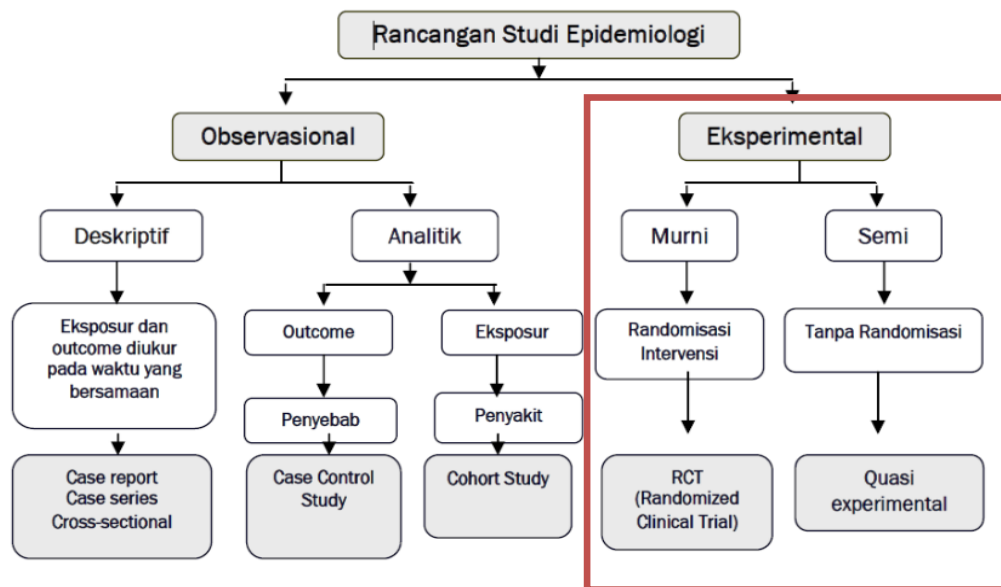
Pengantar

Studi eksperimental, biasanya dikenal dengan “trial”, melibatkan penggunaan eksperimen secara sengaja untuk menyelidiki peranan beberapa agent penyebab, pencegahan, atau pengobatan penyakit. Dalam disain studi ini, peneliti menetapkan individu menjadi dua atau lebih kelompok yang menerima atau tidak menerima suatu perlakuan preventif atau terapeutik (pengobatan). Adanya perlakuan yang disengaja (sengaja diberikan) oleh peneliti merupakan hal yang membedakan antara eksperimen dan observasional.

Disain studi Eksperimen disebut juga dengan *trial* (percobaan), secara luas, “*trial*” berasal dari bahasa *Anglo-french trier* artinya *to try* yang mengacu pada memberikan sesuai untuk menguji. Biasanya digunakan untuk test suatu perlakuan untuk orang sakit atau test untuk pencegahan (preventif) untuk menghindari kesakitan, kecelakaan atau penyakit.

Catatan :

- Perlakuan/ eksperimen/ intervensi bisa berupa preventif untuk menghindari kesakitan, kecelakaan atau penyakit, bisa juga perlakuan terapeutik (pengobatan).
- Perlakuan/ eksperimen/ intervensi sengaja dilakukan.
- Peneliti menetapkan individu menjadi dua atau lebih kelompok yaitu kelompok yang menerima perlakuan dan kelompok yang tidak menerima perlakuan/ menerima perlakuan yang berbeda jenis



SEJARAH EKSPERIMEN

Ide trial ini sudah terjadi sangat lama. Beberapa ide eksperimen yang telah dilakukan pada zaman lalu yaitu :

- a) Catatan mula-mula pada bab 1 kitab Daniel dalam Perjanjian Lama. Dalam kisah ini Daniel meminta 10 hari percobaan untuk membandingkan diet “makanan raja dan minuman anggur)” terhadap diet standar dari makanan dari tanaman legume (tanaman kacang-kacangan) dan minum air. Daniel memprediksi hasil yang lebih unggul pada diet tanaman kacang polong yang diminta untuk diberikan pada bangsanya. Setelah 10 hari pemberian diet, ternyata wajah/ perawakan kelompok Daniel kelihatan lebih gemuk daripada semua orang mud ayang menyantap makanan raja
- b) Tahun 1662, Seorang dokter dan ahli Kimia Belgia Van Helmont mengusulkan uji coba metode baru untuk mengobati pasien demam tanpa pembersihan dan pembasuhan darah, dimana peserta akan dimasukkan dalam kelompok-kelompok kemudian dirandomisasi

(diacak) dengan cara diundi untuk memutuskan kelompok yang mendapatkan perlakuan -->**Randomized control trial**

- c) Contoh sejarah yang juga terkenal dari nonrandomized trial yaitu pada tahun 1753 percobaan James Lind dari pengobatan Skorbut. Ia memilih 12 penderita yang mengalami semua gejala klasik sakit skorbut . begitu selesai mengkaji makanan harian yang dikonsumsi pelaut tersebut, ia menemukan bahwa masing-masing dari mereka mengonsumsi makanan yang sama. Lalu ia membagi mereka dalam 6 kelompok yang beranggotakan masing-masing dua orang. Dua pelaut diberi dua buah orange dan satu lemon setiap hari dan keduanya man dengan rakus meskipun perut kosong. Pengaruh baik yang paling jelas yaitu orang yang memakan orange dan lemon. Dalam 6 hari kedua orang tersebut sudah siap bertugas. Sementara yang lainnya masih mengalami sariawan, bercak-bercak, kelesuan dan lemah lutut. Menurut observasi Dr. Lind dari semua eksperimen yang dilakukannya, eksperimen dengan orange dan lemon merupakan obat yang paling efektif untuk skorbut yang terjadi dalam pelayaran

“Natural Experiments are not experiments”

Eksperimen alami bukanlah suatu eksperimen, eksperimen alami biasanya dipakai dalam penelitian observasional. Sedangkan eksperimen adalah rancangan studi dimana peneliti atau orang lain **dengan sengaja mengalokasikan** berbagai tingkat variabel independen tertentu (faktor penelitian) kepada subyek penelitian dengan tujuan untuk mengetahui pengaruh variabel independen terhadap variabel dependen (status penyakit)

Faktor penelitian dalam eksperimen biasanya disebut dengan perlakuan (*treatment*) atau intervensi. Unit pengamatannya bisa individu maupun agregat (kelompok). Dalam studi eksperimen, perlakuan diberikan untuk mengubah sesuatu dengan harapan dapat memperbaiki kesehatan partisipan di masa depan.

Penelitian eksperimen **sama** dengan penelitian kohort yaitu dimulai dari pajanan lalu diamati bagaimana outcomenya dalam beberapa waktu kedepan. Hanya **bedanya** dalam studi eksperimen tidak ada kesengajaan pemberian perlakuan/ intervensi, sedangkan pada studi eksperimen ada kesengajaan pemberian intervensi.

POPULASI STUDI

Dalam studi eksperimen kelompok pajanan akan dibagi menjadi dua kelompok yaitu **kelompok eksperimen dan kelompok kontrol**

1. Jika kelompok eksperimen adalah diberikan perlakuan, maka kelompok kontrol adalah tidak diberikan perlakuan

Contoh : untuk menilai pencegahan hepatitis B maka dilakukan studi eksperimen dimana kelompok eksperimen diberikan vaksin hepatitis B dan kelompok kontrol tidak diberikan vaksin hepatitis B

2. Jika kelompok eksperimen adalah diberikan perlakuan maka kelompok kontrol adalah diberikan perlakuan alternatif

Contoh : untuk mengevaluasi suatu terapi baru untuk mencegah perkembangan AIDS pada pasien HIV maka pasien yang dijadikan kelompok eksperimen diberikan obat terbaru dan kelompok kontrol diberikan obat yang lama

Dalam pemilihan kelompok studi yang perlu diperhatikan yaitu individu yang menjadi populasi studi belum mengalami outcome yang diteliti.

RANDOMISASI

Dalam menetapkan subyek ke dalam kelompok eksperimen atau kelompok kontrol dapat diberlakukan randomisasi. Randomisasi (mengacak) berarti mengacak supaya kedua kelompok memiliki kesamaan dalam faktor risiko lainnya diluar faktor pajanan/yang diberikan sehingga **semua orang memiliki kesempatan yang sama untuk terpilih sebagai kelompok eksperimen dan kelompok kontrol.**

Misalnya : untuk mengevaluasi suatu terapi untuk mencegah perkembangan AIDS pada pasien HIV maka pasien yang dijadikan kelompok eksperimen diberikan obat terbaru dan kelompok kontrol tidak diberikan. Dalam menentukan siapa yang masuk ke kelompok eksperimen dan kelompok kontrol harus adil, karena semua membutuhkan pengobatan. Jadi dengan cara randomisasi maka semua pasien memiliki kesempatan yang sama.

Randomisasi memungkinkan kelompok eksperimen dan kelompok kontrol menjadi homogen terhadap faktor lain di luar faktor pajanan yang diberikan. Seperti contoh diatas baik kelompok eksperimen dan kontrol harus homogen dalam hal faktor risiko usia, atau jenis kelamin, sehingga efektivitas terapi benar-benar dapat dilihat. Karena dalam hal usia, yang usia lebih mudah akan lebih lama mengalami AIDS karena sistem imun yang lebih baik daripada usia tua

Randomisasi ini dapat dilakukan berdasarkan faktor-faktor yang merencanakan hubungan perlakuan yang diberikan terhadap outcome yang diamati seperti usia, jenis kelamin dll.

Manfaat randomisasi :

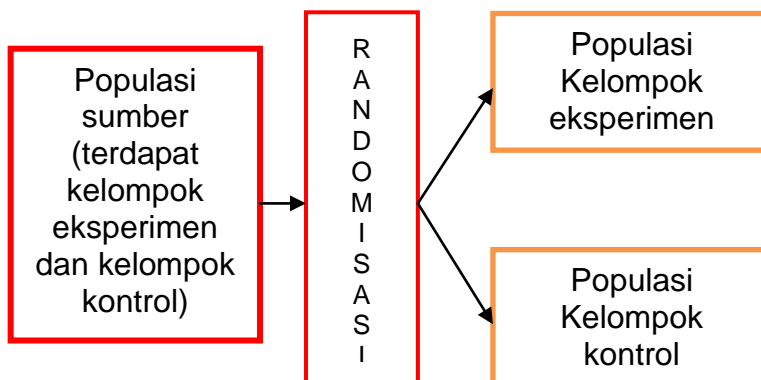
1. Meningkatkan kesebandingan dari kelompok eksperimen dan kontrol
2. Menghilangkan subjektivitas penyelidik didalam memilih kelompok eksperimen

Randomisasi artinya setiap orang memiliki kesempatan yang sama untuk terpilih sebagai subyek penelitian. Cara random bisa dengan undian, M. Excell dll

Langkah-langkah randomisasi dalam garis besarnya adalah sebagai berikut :

- 1) Tentukan populasi dimana eksperimen ingin dilakukan
- 2) Pilihlah anggota-anggota yang ikut dalam eksperimen
 - a) Apabila populasi cukup homogen (misalnya dari satu golongan umur dan jenis kelamin yang sama) maka dilakukan pemilihan kelompok eksperimen dan kelompok kontrol secara random
 - b) Apabila tidak homogen maka populasi dibagi dahulu menjadi karakteristik yang homogen dan selanjutnya dibagi menjadi kelompok eksperimen dan kelompok kontrol secara random
- 3) Kemudian pada kelompok yang terpilih dilakukan intervensi dan dilakukan observasi terhadap outcome yang diamati

GAMBAR RANDOMISASI

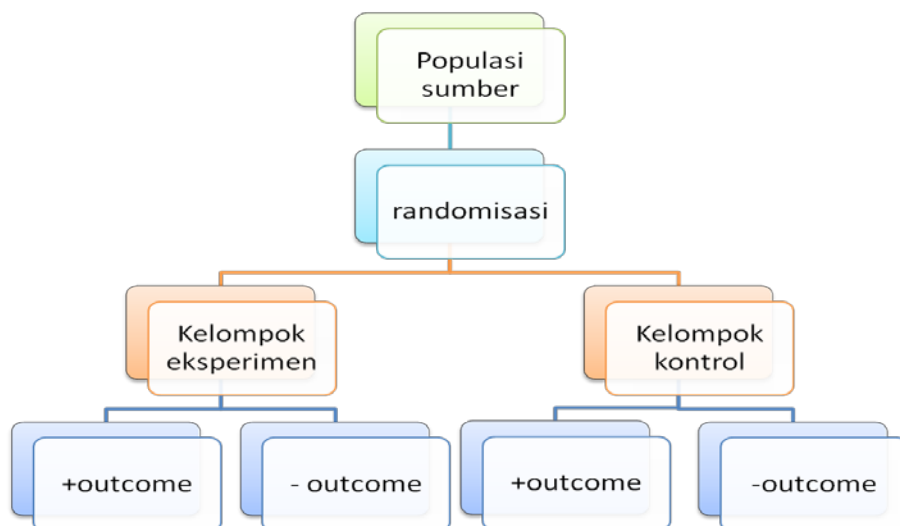


Berdasarkan prinsip randomisasi eksperimen dibagi atas:

1. Eksperimen murni (*true experiment*)
2. Eksperimen semu (*quasi experiment*)

EKSPERIMEN MURNI

- Adalah eksperimen yang menggunakan prosedur acak (randomisasi) dalam penunjukan subyek apakah diberi perlakuan atau tidak
- Peneliti dengan sengaja menentukan perlakuan (variabel independent) dan kemudian menghitung efeknya terhadap variabel dependen
- Dengan randomisasi, semua karakter dasar (termasuk faktor-faktor luar yang diketahui maupun tidak diketahui) didistribusikan secara acak kepada masing-masing kelompok pengamatan. Sehingga hasilnya semua kelompok-kelompok studi (eksperimental dan kontrol) memiliki karakteristik dasar yang sebanding
- Yang termasuk kedalam eksperimen murni yaitu *clinical trial* dan *field trial*

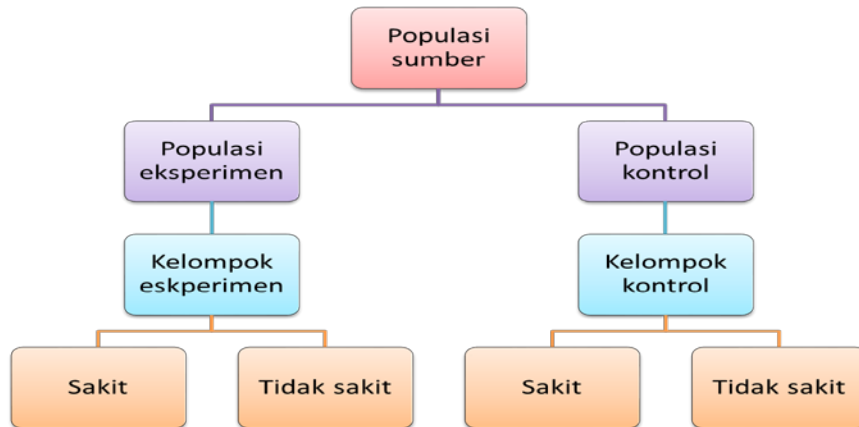


EKSPERIMEN SEMU

- Adalah sebuah studi eksperimental yang dalam mengontrol situasi penelitian menggunakan cara non random (tidak acak)
- Eksperimen semu merupakan alternatif eksperimen murni jika pemberian perlakuan kepada subjek tidak mungkin, tidak etis,

tidak praktis untuk diterapkan. Misalnya ketika ukuran sampel terlalu kecil

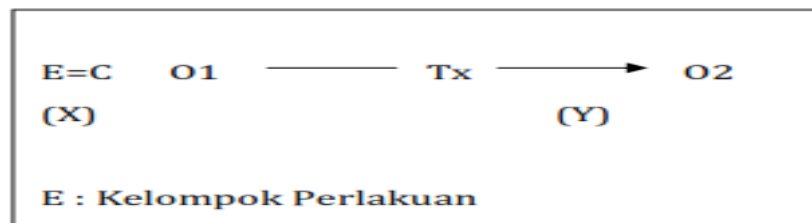
- Yang termasuk eksperimen semu yaitu *community trial*



Catatan :

Perbedaan : Dalam eksperimen murni partisipan ditetapkan secara random apakah dimasukkan dalam kelompok eksperimen atau kelompok kontrol, sedangkan dalam eksperimen semu tidak ada randomisasi, kelompok eksperimen dan kelompok kontrol

- Jenis rancangan eksperimen semu yaitu :
 - 1) Rancangan sebelum dan sesudah intervensi menggunakan satu kelompok (dependen) → *One group pre and post test design*
 - ❑ Merupakan kuasi eksperimental dimana masing-masing subjek menjadi kontrol bagi dirinya sendiri dan pengamatan variabel hasil dilakukan sebelum dan sesudah perlakuan.
 - ❑ Kelompok kontrol untuk dirinya sendiri disebut dengan kontrol internal.



Keterangan :

E= kelompok eksperimen

C= kelompok kontrol

TX=perlakuan

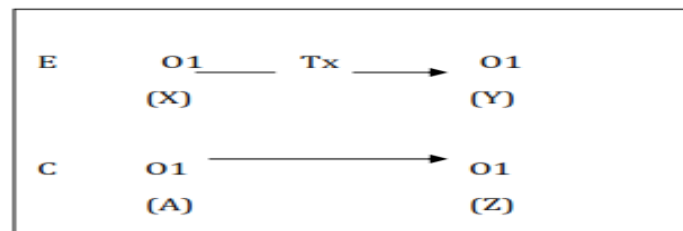
O1=pengamatan pertama

O2=pengamatan kedua

Contoh : seorang peneliti ingin melihat pengetahuan ibu tentang Makanan pendamping ASI sebelum dan sesudah penyuluhan kesehatan. Responden diukur dua kali yaitu sebelum penyuluhan dan sesudah penyuluhan. Sehingga disebut pembandingnya adalah dirinya sendiri.

2) Rancangan sebelum dan sesudah intervensi menggunakan kelompok pembanding (independen) → *After and Before with control design*

- Terdapat kelompok eksperimen dan kelompok pembanding (kelompok eksperimen tidak sama dengan kelompok pembanding)
- Kelompok eksperimen dan kelompok pembanding diukur sebelum dan setelah perlakuan. Kelompok pembanding dapat berupa tidak diberikan perlakuan apapun diberikan perlakuan alternatif
- Menggunakan kelompok pembanding yang memiliki karakteristik variabel perancu yang identik dengan kelompok eksperimen
- Kelompok pembanding tidak disebut dengan kelompok kontrol sebab diperoleh dengan cara non random



After and Before with control design

Keterangan :

E= kelompok eksperimen

C= kelompok kontrol

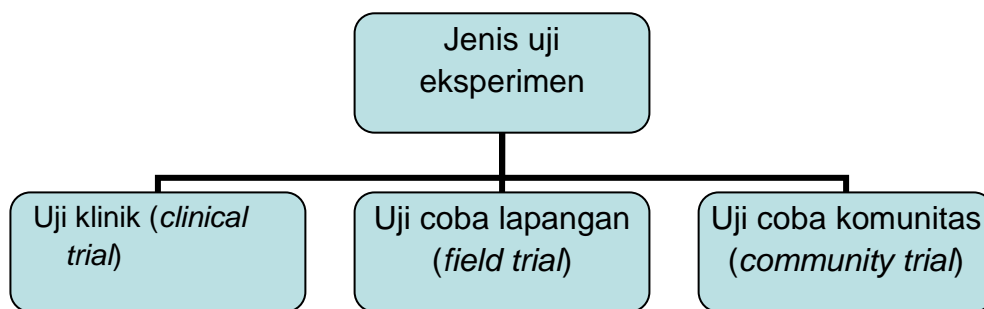
TX=perlakuan

O1=pengamatan pertama

O2=pengamatan kedua

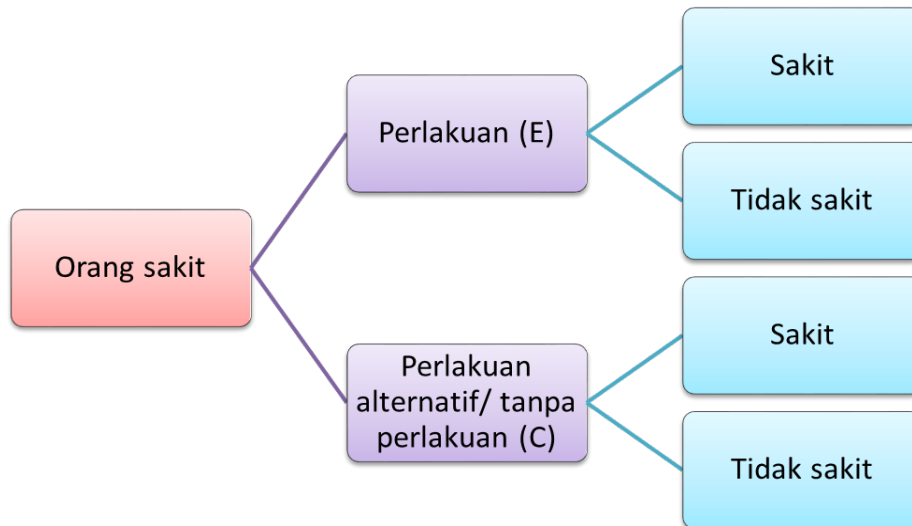
- Kuasi eksperimental mempunyai kekuatan lebih mungkin diterapkan dan lebih murah dibandingkan eksperimen randomisasi, terutama pada penelitian yang ukuran sampel sangat besar atau sangat kecil.
- Sedangkan kelemahan dari kuasi eksperimental antara lain; karena pada desain ini tidak dilakukan randomisasi maka peneliti kurang mampu mengendalikan factor-faktor perancu .

JENIS STUDI EKSPERIMEN



UJI KLINIK (CLINICAL TRIAL)

- Jenis eksperimen dengan subyeknya adalah pasien
- Uji klinik digunakan untuk mengevaluasi pengobatan pada individu sakit
- Eksperimen yang dipakai bisa berbentuk pencegahan primer, sekunder maupun pencegahan tersier.
- Pencegahan primer→mencegah dan menunda rekurensi penyakit baru
- Pencegahan sekunder→memperpendek durasi penyakit dan memperpanjang hidup
- Pencegahan tersier→mencegah akibat buruk penyakit seperti sekuele, cacat, disfungsi, atau kematian



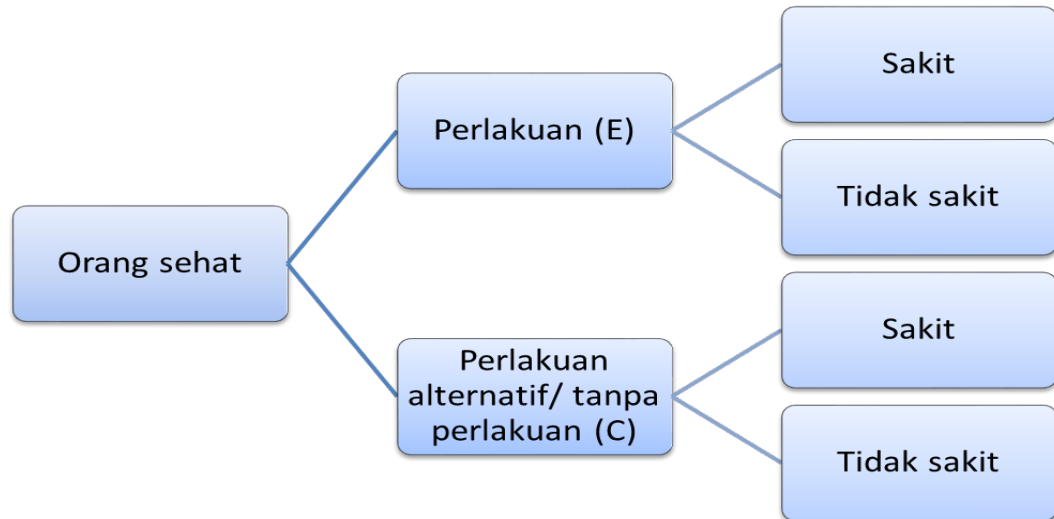
Keterangan :

E= kelompok eksperimen

C= kelompok kontrol

UJI COBA LAPANGAN (*FIELD TRIAL*)

- Digunakan untuk mengevaluasi intervensi untuk mencegah penyakit pada individu sehat (contoh : uji coba lapangan vaksin)
- Mirip dengan studi kohort prospektif → diawali dengan memilih subyek-subyek yang belum sakit, dibagi kedalam kelompok eksperimen dan kelompok kontrol, lalu diikuti perkembangannya apakah subyek mengalami penyakit yang diteliti atau tidak. Kemudian subyek yang sakit dan tidak sakit diantara kedua kelompok dibandingkan untuk menilai pengaruh perlakuan
- Beda antara studi kohor → pada eksperimen lapangan peneliti menentukan dengan sengaja alokasi faktor penelitian (paparan yang diberikan) kepada masing-masing kelompok yang diteliti



Keterangan :

E= kelompok eksperimen

C= kelompok kontrol

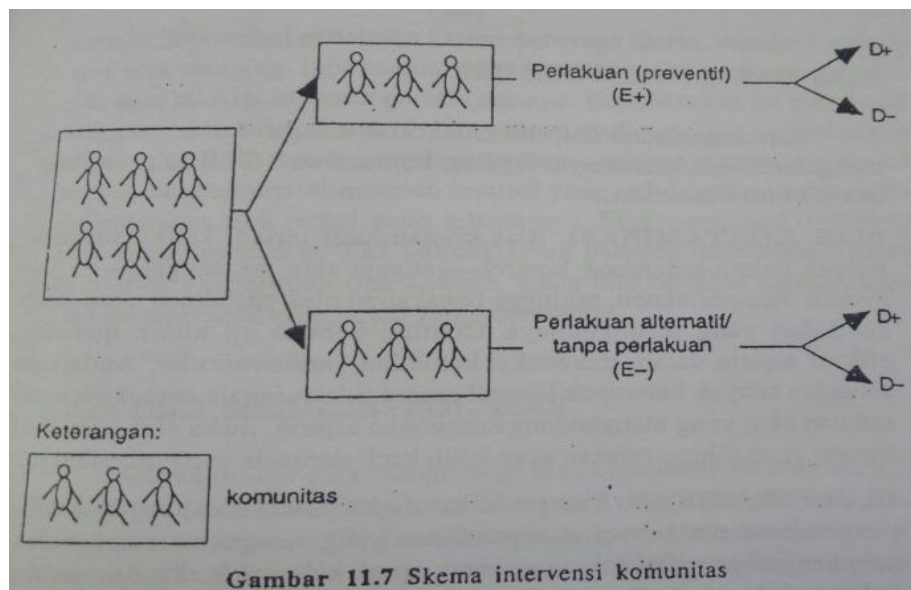
KELEMAHAN Uji coba lapangan (*field trial*)

- Jika laju kejadian penyakit (kecepatan terjadinya penyakit) dalam populasi sangat rendah maka eksperimen lapangan membutuhkan jumlah subyek penelitian yang sangat besar
- Sehingga membutuhkan biaya yang besar
- Peneliti juga harus mengunjungi subyek penelitian di “lapangan” (tempat penelitiannya)
- Hanya terbatas pada penyakit-penyakit yang umum saja atau penyakit yang dampaknya serius di masyarakat luas

UJI COBA KOMUNITAS (*COMMUNITY TRIAL*)

- Digunakan untuk mengevaluasi intervensi di masyarakat luas (contoh : intervensi komunitas efek fluoridasi pada penyediaan air minum publik)
- Subyeknya adalah komunitas bukan individu
- Intervensi komunitas dipilih karena perlakuan tidak mungkin atau tidak praktis untuk dilakukan pada individu)
- Contoh komunitas : rumah tangga, kompleks perumahan, karyawan kantor, buruh pabrik dll.

- Dalam pemilihan kelompok perlakuan maupun kelompok kontrol dapat sec randomisasi ataupun tidak
- Jika unit eksperimennya hanya terdiri dari dua atau tiga kelompok→tidak bisa dilakukan randomisasi



KEKUATAN DAN KELEMAHAN STUDI EKSPERIMEN

KEKUATAN

- Dengan randomisasi memberikan kontrol maksimal terhadap situasi penelitian, sehingga peneliti dapat memisahkan pengaruh murni perlakuan (faktor penelitian) terhadap pengaruh distortif faktor-faktor perancu
- Memungkinkan penyebaran karakteristik dasar dengan sebanding kepada kelompok eksperimen dan kelompok kontrol

KELEMAHAN

- Mahal
- Membutuhkan waktu yang lama
- memaksa subyek untuk mengalami faktor yang diperkirakan bersifat merugikan kesehatan (faktor risiko)→terkadang tidak etis
- Ada subyek yang kehilangan kesempatan memperoleh terapi yang diperkirakan bermanfaat bagi subyek yang kebetulan menjadi kontrol

Studi eksperimental pada binatang :

Didalam penyelidikan ini digunakan penyakit-penyakit pada hewan yang analog dengan penyakit pada manusia sebagai model. Persoalan didalam penggunaan hewan percobaan ialah bagaimana menghubungkan hasil percobaan dengan kejadian timbulnya secara alamiah pada manusia.

Studi eksperimental pada manusia

Kelemahan dalam penelitian ini yaitu berkaitan dengan sisi etik. Ada beberapa perlakuan yang tidak etis dilakukan pada manusia. Misalnya penelitian untuk mengetahui hubungan kekerasan dalam keluarga dengan tingkat agresif pada anak. Tidak mungkin melakukan secara sengaja kekerasan pada anak, karena hal ini tidak etis.

Berdasarkan kelemahan etik tersebut, maka eksperimen dapat dilakukan pada manusia dengan persyaratan-persyaratan sebagai berikut :

1. Setelah adanya kepastian yang diperoleh dari percobaan hewan yang menjamin penyelidikan ini dapat dilakukan pada manusia
2. Mereka yang ikut didalam penyelidikan ini adalah sukarelawan yang telah mengerti terlebih dahulu akan akibat-akibatnya
3. Sebelum penyelidikan harus dijamin bahwa keuntungan-keuntungan akan lebih banyak dibandingkan kerugian-kerugian yang dialami

Karena jaminan-jaminan yang dimaksud sukar diadapat maka kecendrungan yang lebih besar untuk menggunakan studi observasional dengan dasar bahwa pengalaman menunjukkan bahwa cara ini praktis dan membawa hasil yang bermanfaat untuk mengetahui hubungan kausal antara penyakit dan determinan-determinannya.

Sumbangan studi-studi eksperimental yang terbesar ialah dibidang penilaian terhadap kemanfaatn obat-obat dan vaksin .

Contoh studi eksperimental yaitu :

- a) Eksperimen-eksperimen tidak berencana (kolera, fluoridasi, bom atom)
- b) Eksperimen-eksperimen berencana :
 1. Studi etiologis (hepatitis pada volunter-volunter)

2. Clinical trial= therapeutic trial→kemoterapi pada TB, pembedahan untuk kanker payudara
3. Trial profilaxis
 - Primary prevention (vaksinasi, skorbut/ scurvy, fluoridasi air minum)
 - Seceondary prevention→University Group Diabetes Program (UGDP), Coronary Drug project (CDP)
4. Studi evaluasi skrining

Contoh studi eksperimental :

Penelitian ini berjudul “ Latihan Senam Aerobik untuk Menurunkan Berat Badan, Lemak, dan Kolesterol”

Penelitian bertujuan untuk mengetahui pengaruh latihan senam aerobik low impact yang dilakukan 3 kali seminggu selama 2 bulan terhadap penurunan berat badan, persen lemak tubuh, dan kadar kolesterol pada remaja putri penderita obesitas. Metode yang digunakan yaitu eksperimen semu, yang hanya menggunakan satu kelompok perlakuan dan tidak menggunakan kelompok kontrol (*One group pre and post test design*) dimana sebelum latihan senam aerobik dilakukan pengukuran berat badan, persen lemak dan kolesterol, dan setelah latihan senam aerobik selama 2 bulan diukur berat badan, persen lemak dan kolesterol.

Populasi dalam penelitian ini adalah remaja putri yang mengikuti program latihan senam aerobik di sanggar senam Studio 88 Salatiga tahun 2012.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa latihan senam aerobik terbukti menurunkan berat badan sebesar 66,78%, persen lemak tubuh sebesar 86,42%, dan kadar kolesterol sebesar 27,67%. Simpulan dari penelitian ini ada pengaruh yang signifikan latihan senam aerobik low impact terhadap penurunan berat badan, persen lemak tubuh dan kadar kolesterol pada remaja putri penderita obesitas

DAFTAR PUSTAKA

- Beaglehole, R; Bonita, R; dan Kjellstrom. 1997. Dasar-Dasar Epidemiologi. Gadjah Mada University Press
- CDC. 2012. Principles of Epidemiology in Public
- Gerstman, B Burt. 2003. Epidemiology Kept Simple : An Introduction to Traditional & Modern Epidemiology 2nd Edition. New Jersey : Wiley-Liss
- Kestenbaum, Bryan. 2009. Biostatistic and Epidemiology : An Introduction to Clinical Research. New York : Springer
- Murti, Bhisma. 1997. Prinsip dan Metode Riset Epidemiologi. Yogyakarta : Gadjah Mada University Press
- Sutrisna, Bambang. 1986. : Pengantar Epidemiologi, PT Dian Rakyat
- Utomo, Galih Tri; Junaidi, Said dan Rahayu, Setya. 2012. Latihan Senam Aerobik untuk Menurunkan Berat Badan, Lemak, dan Kolesterol. Journal of Sport Science and Fitness. https://journal.unnes.ac.id/artikel_sju/jssf/205