

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian yang dilakukan merupakan penelitian *systematic review* dan meta-analisis. Penelitian ini menggunakan data dari penelitian sebelumnya. *Systematic review* yang bersifat kuantitatif menggabungkan temuan-temuan dari berbagai penelitian independen tersebut, dan menghasilkan ikhtisar statistik tentang temuan-temuan itu (Last, 2001 dalam Murti, 2018).

Dalam melakukan *systematic review* tentunya melibatkan meta-analisis. Meta-analisis ialah studi epidemiologi yang menggabungkan dan memadukan data secara statistik terhadap hasil penelitian primer yang membahas hipotesis sama sehingga diperoleh hasil ringkasan kuantitatif (Egger & Smith dalam Murti, 2018).

B. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan mencari berbagai macam hasil penelitian yang telah ada sebelumnya dan menyeleksi data dari hasil uji klinis yang dilakukan diseluruh etnis, ras, dan juga lokasi di dunia. Hasil uji yang akan dipilih berada dalam rentang waktu tahun 2010 sampai 2020. Pencarian artikel akan dilakukan paling lama dalam waktu 1 bulan.

C. Strategi Pencarian Database

Data penelitian dicari dari database elektronik yang sistematis dan komprehensif dari beberapa indexing dan *hand searching*. Data penelitian dicari dari beberapa indexing diantaranya : PubMed, Science Direct, Web of Science, Springer Link, Hindawi, Elsevier, dan Google Scholar. Dengan menggunakan kata kunci pencarian “*Curcuma longa*”, OR “*Curcumin*” OR “*Turmeric*” OR “*Curcuma*” AND “*Fasting blood glucose*” AND “*HbA1C*” OR “*Glicemic*” OR “*Diabetes Mellitus*” AND “*Randomized Controll Trials*”

commit to user

Pencarian artikel dilakukan dengan mempertimbangkan kriteria kelayakan yang didefinisikan dengan menggunakan model PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcomes*).

Population : Pasien diabetes melitus tipe 2

Intervention : Ekstrak rimpang *curcuma longa*

Comparison : Plasebo

Outcomes : Kadar gula darah puasa
Kadar HbA1C

D. Teknik Pengambilan dan Analisis data

Teknik pengambilan data dalam meta-analisis dilakukan sesuai dengan prinsip penelitian pada umumnya. Adapun langkah-langkah dalam meta-analisis sebagai berikut (Davies & Crombie dalam Murti, 2018):

1. Memformulasikan pertanyaan review

Tahapan pertama ini melibatkan pertanyaan review yang nantinya akan membentuk hipotesis dan menuntun proses pencarian data. Dalam penelitian kali ini, peneliti mengajukan pertanyaan sebagai berikut : Bagaimana pengaruh ekstrak rimpang *curcuma longa* terhadap kadar gula darah puasa dan HbA1C pada penderita diabetes melitus tipe 2.

2. Mendefinisikan kriteria inklusi dan eksklusi.

Dalam bahasa lain dari The Cochrane tahapan ini disebut juga dengan penentuan PICO (population, intervention, comparison and outcome) maka PICO review kali ini adalah:

a. *Population* : Pasien diabetes melitus tipe 2

b. *Intervention* : Ekstrak rimpang *curcuma longa*

c. *Comparison* : Plasebo

d. *Outcome* : Kadar gula darah puasa
Kadar HbA1C.

Untuk memperjelas proses seleksi dan analisis penulis mengembangkan kriteria

inklusi dan eksklusi lebih spesifik.

Kriteria inklusi untuk artikel yang dapat dilakukan review adalah:

- a. Artikel harus *full paper*
- b. Artikel menggunakan bahasa Inggris atau bahasa Indonesia
- c. Artikel menggunakan desain studi *Randomized Controlled Trial (RCT)* atau *cluster randomized controlled trial*
- d. *Single* atau *double blind*
- e. Analisis yang digunakan dengan *standardized mean difference*
- f. Intervensi yang diberikan adalah pemberian ekstrak rimpang *curcuma longa* atau dinyatakan dengan nama lain dengan kandungan ekstrak rimpang *curcuma longa*, pembanding plasebo
- g. Subjek penelitian adalah pasien terdiagnosis diabetes melitus tipe 2 dengan atau tanpa komplikasi.
- h. *Outcome* terdapat pengukuran kadar GDP dan atau HbA1c.

Kriteria eksklusi untuk artikel antara lain:

- a. Studi dilakukan dengan *case control*, *cross sectional*, *cohort*, dan *quasy experiment*
- b. Subjek penelitian pasien dengan diagnosis DM tipe 1, DM gestasional, dan diabetes karena faktor lain
- c. Subjek penelitian dengan hewan uji
- d. Pasien memiliki penyakit penyerta lain atau mendapat terapi insulin
- e. Pembanding bukan plasebo
- f. Penelitian menggunakan tambahan terapi herbal antidiabetes, suplemen, atau antioksidan lainnya.

3. Mengembangkan strategi pencarian dan menemukan studi

Dalam langkah ini peneliti menggunakan beberapa kata kunci yang relevan terhadap PICO dan juga kriteria inklusi, kata pencarian tersering adalah: “*curcuma longa*” dan “*type 2 diabetes mellitus*”. Peneliti juga menelusuri beberapa artikel yang didapatkan

dari daftar pustaka artikel yang relevan yang sudah didapat.

4. Memilih studi yang relevan

Setelah daftar lengkap dari abstrak diambil dan ditinjau maka langkah selanjutnya adalah memilih studi yang sesuai dengan kriteria inklusi. Dalam proses ini dibutuhkan setidaknya dua reviewer yang akan meninjau ulang dalam proses ini peneliti akan meminta bantuan kepada tim dosen pembimbing untuk membantu peninjauan ulang artikel (Davies dan Crombie dalam Murti, 2018).

5. Melakukan ekstraksi data

Proses ini dapat membantu untuk memudahkan proses ekstraksi yakni dengan membuat tabel sederhana berisikan data dari artikel yang telah dipilih sebagai berikut : Penulis, tahun terbit, jumlah subjek penelitian, jenis terapi, dan lama pemberian (Davies dan Crombie dalam Murti, 2018).

6. Menilai kualitas penelitian yang dipilih

Salah satu upaya dalam memilih studi adalah menentukan kualitas dari penelitian RCT yang didapatkan. Dalam hal ini peneliti melakukan penilaian dengan membaca penelitian apakah sudah memenuhi syarat penelitian RCT yang telah ditetapkan.

Laporan studi yang telah diidentifikasi, kemudian masing-masing studi dinilai berdasarkan kriteria eligibilitas. Kualitas dan desain penelitian yang dianalisis dalam meta-analisis sangat penting karena mempengaruhi hasil. Penelitian kualitas studi dilakukan secara kuantitatif dan kualitatif. Penilaian kualitas dalam penelitian ini menggunakan *critical appraisal tools*. (Melnyk dan Overholt, 2005). Menggunakan *critical appraisal tools randomized controlled trial (RCT)* yang diterbitkan oleh CEBM University of Oxford 2014. Berikut daftar pertanyaan yang digunakan:

- a. Apakah pengambilan sampel untuk perlakuan dilakukan secara acak yang meliputi cara dan metode?
- b. Apakah penelitian tersebut membahas pernyataan/masalah yang terfokus dengan jelas?

- c. Apakah metode penelitian *Randomized Controlled Trial* sesuai untuk menjawab pertanyaan penelitian?
 - d. Apakah ada cukup banyak subjek dalam penelitian untuk menetapkan bahwa temuan tersebut dilakukan tidak terjadi secara kebetulan?
 - e. Apakah subjek secara acak dialokasikan ke kelompok eksperimen dan pembanding? Jika tidak, dapatkah hal ini menimbulkan bias?
 - f. Apakah kriteria inklusi/eksklusi digunakan?
 - g. Apakah kedua kelompok sebanding pada awal studi?
 - h. Apakah kriteria hasil yang objektif dan tidak bias digunakan?
 - i. Apakah digunakan metode pengukuran yang objektif dan tervalidasi dalam mengukur hasilnya? Jika tidak, apakah hasil dinilai oleh seseorang yang tidak mengetahui tugas kelompok (yaitu apakah penilaian di *blinding*)?
 - j. Apakah *effect size* relevan secara praktis?
 - k. Seberapa tepat perkiraan efeknya? Apakah terdapat interval keyakinan?
 - l. Mungkinkah ada faktor perancu yang belum diperhitungkan?
 - m. Apakah hasilnya dapat diterapkan ke penelitian anda?
7. Melakukan analisis dan interpretasi hasil

Peneliti melakukan agregasi secara kualitatif (*systematic review*) dan kuantitatif (*meta-analisis*). Peneliti menggunakan *Mean Difference* (MD) untuk mendapatkan hasil akhir yang sama untuk studi yang akan dianalisis. Langkah selanjutnya menghitung pengaruh keseluruhan dari penggabungan data. Analisis data dilakukan dengan menggunakan *Software Review Manager* (RevMan) 5.3 yang dikeluarkan oleh *Cochrane Collaboration*. RevMan digunakan untuk menghitung MD secara keseluruhan, menggambarkan *Confidence Interval* (CI) 95% dengan menggunakan model efek, dan juga heterogenitas data (I^2). (Davies dan Crombie dalam Murti, 2018).

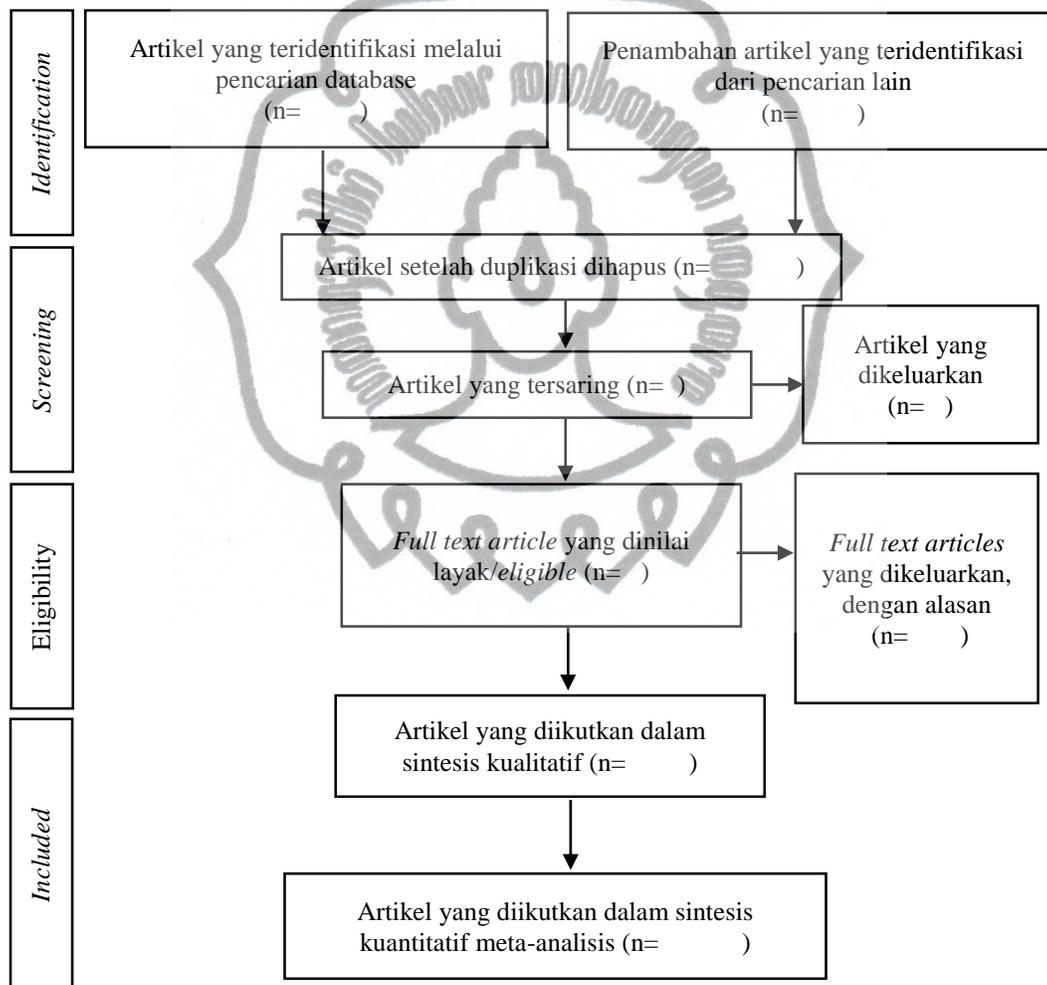
8. Meletakkan Temuan dalam Konteks

Temuan dari hasil penggabungan kemudian dibahas dan didudukkan dalam konteks.

Pembahasan meliputi berbagai isu, termasuk kualitas dan heterogenitas data yang dikaji, kemungkinan bias dan peran peluang, serta sejauh mana temuan bias diterapkan (Davies dan Crombie dalam Murti, 2018).

E. Langkah Penelitian

Langkah-langkah dalam melakukan *systematic review* dilakukan dengan pedoman berdasarkan PRISMA 2009 *flow diagram*:



Gambar 3.1 PRISMA *flow diagram*

F. Variabel

1. Variabel dependen adalah kadar gula darah puasa dan HbA1C
2. Variabel independen adalah ekstrak rimpang *curcuma longa*

G. Definisi Operasional Variabel

1. Kadar gula darah puasa

Definisi: Pemeriksaan kadar gula darah setelah tidak mengkonsumsi kalori sekurang-kurangnya 8 jam sebelum pemeriksaan

Instrumen: Spektrofotometer

Skala pengukur: Kontinu.

2. HbA1C

Definisi: Pemeriksaan laboratorium kadar HbA1C dalam plasma darah, dilakukan minimal 2 bulan sejak intervensi tindakan

Instrumen: Spektrofotometer

Skala pengukur: Kontinu.

3. Ekstrak rimpang *curcuma longa*

Definisi: Ekstrak rimpang *curcuma longa* yang diolah dalam bentuk kapsul atau sediaan oral lainnya

Instrumen: Kuisioner

Skala pengukur: Kategorikal.

H. Analisis Penelitian

Penelitian yang telah dikumpulkan diseleksi dengan kriteria yang telah ditetapkan. Penelitian ini adalah studi meta-analisis. Pengolahan data menggunakan Review Manager (RevMan 5.3). Ukuran efek menggunakan *Standardized Mean Difference* pada hasil penelitian. Hasil variasi antar studi kecil maka menggunakan *fixed effect model*, namun jika hasil variansi antar studi besar maka menggunakan *random effect model* (Murti, 2018). Studi ini melihat nilai *effect size* dan heterogenitas untuk menentukan model penggabungan penelitian dan membentuk hasil akhir berupa *forest plot*.

I. Etika Penelitian

1. Tanpa nama (Anonymity)

Identitas subyek tidak dicantumkan pada artikel, dan peneliti tidak akan mencari serta mencantumkan identitas subyek penelitian.

2. Kerahasiaan (Confidentiality)

Kerahasiaan informasi yang didapatkan peneliti dari artikel terpublikasi akan dijaga dengan baik.

3. Mempertimbangkan manfaat (*Benefits*)

Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan prosedur penelitian guna mendapatkan hasil yang bermanfaat semaksimal mungkin bagi subyek penelitian dan dapat digeneralisasikan di tingkat populasi (*beneficence*).

4. Kerugian yang ditimbulkan (*Nonmaleficence*)

Peneliti meminimalisasi dampak yang merugikan bagi subyek (*nonmaleficence*). Apabila intervensi penelitian berpotensi mengakibatkan cedera atau stres tambahan maka subyek dikeluarkan dari kegiatan penelitian untuk mencegah terjadinya cedera, kesakitan, stres, maupun kematian subyek penelitian. Pada penelitian ini peneliti meminimalkan kerugian dan rasa tidak nyaman pada subyek dengan mengambil data sekunder mengenai subyek.

5. Keadilan (*Respect for Justice*)

Prinsip keterbukaan, penelitian ini akan dilakukan secara jujur, hati-hati, profesional, berperikemanusiaan, dan memperhatikan faktor-faktor ketepatan, keseksamaan dan kecermatan.