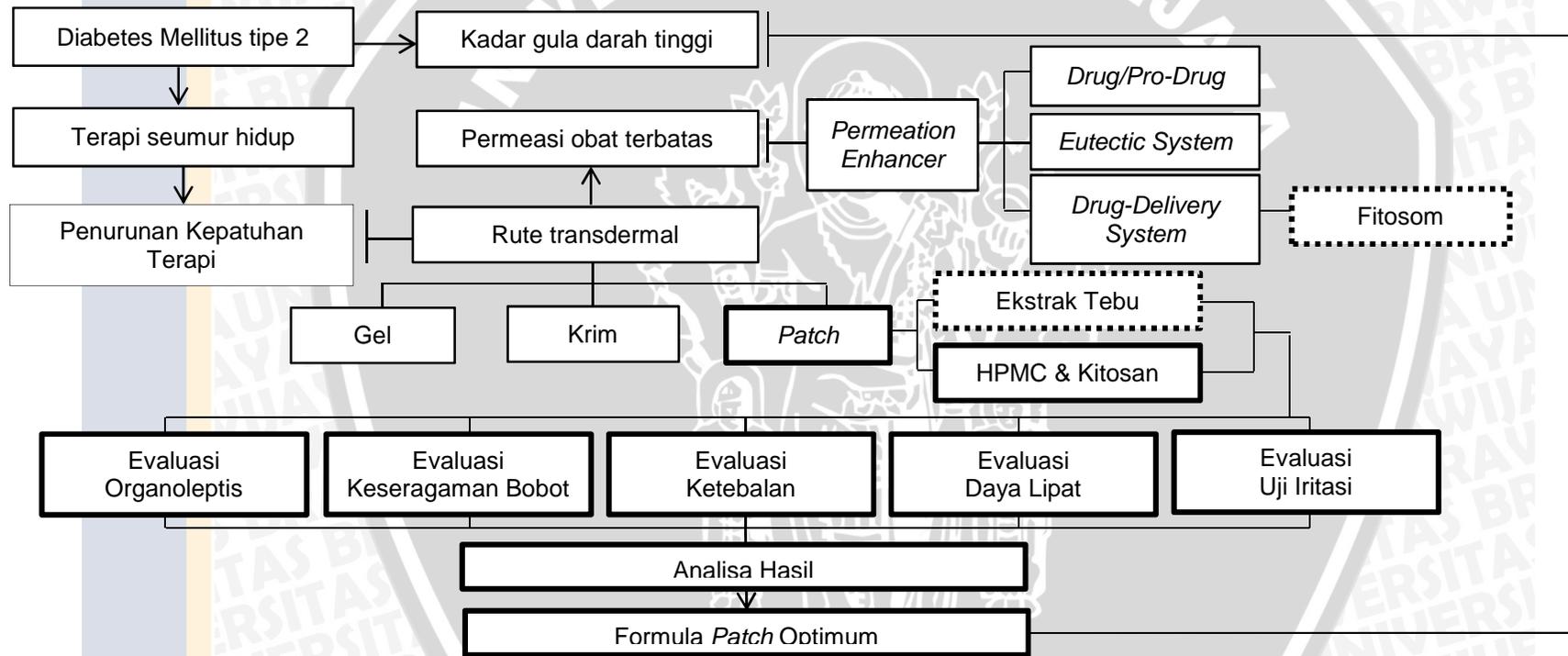


BAB III

KERANGKA KONSEP DAN HIPOTESIS PENELITIAN

3.1 Kerangka Konsep



Keterangan :

→ : Menyebabkan

□ : Berhubungan dengan penelitian

— : Diatasi dengan

□ : Digunakan dalam penelitian

— : Terdiri dari

□ : Diteliti

Gambar 3.1 Kerangka Konsep Penelitian

Penyakit Diabetes Mellitus (DM) tipe 2 menyebabkan peningkatan kadar gula darah dalam tubuh (PDDI, 2014). Penyakit DM tidak dapat disembuhkan dan menyebabkan penderita DM harus menerima terapi seumur hidup. Terapi seumur hidup dapat menyebabkan penurunan kepatuhan terapi dari pasien (Suciati et al., 2011). Penurunan kepatuhan terapi dapat diatasi dengan pemberian obat rute transdermal, namun penggunaan rute transdermal menyebabkan keterbatasan permeasi obat dalam menembus membran kulit (Prabhkar et al., 2013). Keterbatasan permeasi obat dapat diatasi dengan penggunaan *permeation enhancer* atau peningkat permeasi obat yang diantaranya adalah penggunaan bahan obat maupun metabolitnya yang sesuai untuk sediaan transdermal, penggunaan sistem eutektik yang berhubungan dengan kelarutan sehingga menunjang permeasi, dan penggunaan *Drug-Delivery System* atau sistem penghantar obat yang berfungsi menghantarkan bahan obat untuk berpenetrasi menembus kulit. Salah satu contoh sistem penghantar obat adalah Fitosom. (Bharkatiya dan Nema, 2009). Fitosom digunakan sebagai SPO dalam penelitian ini karena sifat fitosom yang membentuk fitokonstituen bioaktif dari ekstrak tanaman yang mengelilingi dan terikat oleh lipid (Jain et al., 2010).

Rute transdermal terdiri dari sediaan gel, krim, dan *patch*. Penelitian ini akan memformulasikan sediaan *patch* dengan bahan aktif ekstrak tebu dan bahan tambahan polimer matriks. Sediaan yang telah dibuat akan di evaluasi untuk mengetahui pengaruh perbandingan polimer matriks terhadap karakteristik sediaan *patch*. Evaluasi yang dilakukan terdiri dari evaluasi organoleptis, keseragaman bobot, ketebalan *patch*, daya lipat *patch*, serta pengujian iritasi *patch*. Hasil evaluasi akan menunjukkan formula *patch* yang optimum, dimana

patch dengan formula yang optimum akan dapat mengatasi kadar gula darah yang tinggi pada penderita diabetes mellitus tipe 2.

3.2 Hipotesis Penelitian

- 1) Perbandingan polimer matriks HPMC dan kitosan mempengaruhi karakteristik fisik sediaan *patch* fitosom ekstrak tebu (*Saccharum officinarum*) yang meliputi organoleptis, keseragaman bobot, dan daya lipat.
- 2) Sediaan *patch* fitosom ekstrak tebu (*Saccharum officinarum*) tidak menimbulkan iritasi maupun udema pada kulit kelinci karena bersifat *biodegradable* serta penggunaan fitosom, ekstrak tebu (*Saccharum officinarum*), dan polimer matriks telah banyak digunakan sebagai sediaan topikal.

