

Rancangan Crossover Dalam Penelitian Bidang Ergonomi

I Ketut Tunas^{1*}

¹⁾ Program Studi Manajemen Informasi Kesehatan, Fakultas Ilmu-ilmu Kesehatan, Universitas Bali Internasional, Bali, Indonesia

^{*)} e-mail correspondence: ketut.tunas@iikmpbali.ac.id

doi: <https://doi.org/10.24843/JEI.2022.v08.i01.p03>

Article Received: 6 Juni 2022 ; Accepted: 15 Juni 2022; Published: 30 Juni 2022

Abstrak

Crossover merupakan salah satu rancangan penelitian, yang memberikan urutan intervensi pada setiap subjek penelitian. Dalam pemberian intervensi, subjek dibagi menjadi dua kelompok atau lebih pada periode I, kemudian dilakukan pertukaran intervensi pada periode berikutnya. Setiap individu mendapatkan seluruh intervensi pada proses penelitian. Tujuan penulisan ini adalah untuk memberikan gambaran terkait rancangan *crossover* pada penelitian bidang ergonomi, terutama rancangan, jumlah sampel, efek periode, efek sisa dan uji statistik. Rancangan *crossover* memiliki rancangan yang khusus, yang merupakan bentuk khusus dari rancangan *controlled double blind randomized trial*. Jumlah sampel dalam rancangan *crossover* ini lebih sedikit dibandingkan dengan rancangan parallel. Adanya efek periode dan efek sisa, maka uji statistik yang digunakan menyesuaikan dengan efek periode dan efek sisa tersebut.

Kata kunci: *crossover*, *period effect*, *carryover effect*

Crossover Design in Ergonomic Research

Abstract

Crossover is one of the research designs, which provides a sequence of interventions for each research subject. In giving the intervention, the subjects were divided into two or more groups in period I, then the intervention was exchanged in the next period. Each individual gets all interventions in the research process. The purpose of this paper is to provide an overview of the crossover design in ergonomics research, especially the design, number of samples, period effects, carryover effects and statistical tests. Crossover design has a special design, which is a special design of controlled double blind randomized trial design. The number of samples in this crossover design is less than the parallel design. The existence of a period effect and carryover effect, then the statistical test used adjusts to the effect of the period and the carryover effect.

Keywords: crossover, period effect, carryover effect

PENDAHULUAN

Rancangan *crossover* merupakan rancangan penelitian yang sering digunakan pada penelitian *clinical trial*. Rancangan *crossover* merupakan bentuk khusus *controlled double blind randomized trial*. Pada rancangan *controlled double blind randomized paralel group trial*, subjek akan diacak menjadi salah satu dari dua atau lebih kelompok perlakuan. Setelah diacak, subjek akan menerima intervensi acak dalam *setting* tersamar ganda (subjek dan peneliti sama-sama tidak mengetahui intervensi yang diterima). Manfaat utama rancangan

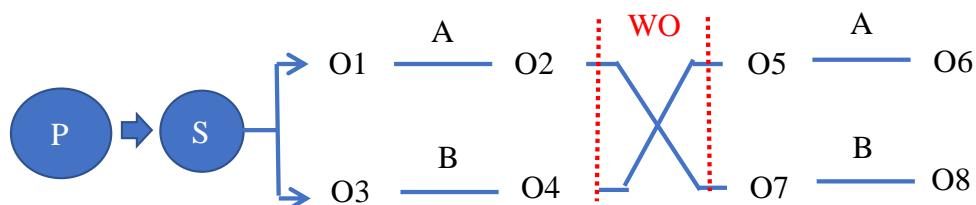
crossover adalah memungkinkan membandingkan subjek penelitian, yang tidak mungkin dalam rancangan paralel konvensional. Selain itu desain *crossover* biasanya membutuhkan ukuran sampel yang lebih kecil untuk memperkirakan secara andal besarnya efek intervensi. Namun ada sejumlah kelemahan dengan desain *crossover* (Pocock, 1983). Dalam rancangan *crossover* subjek penelitian mendapatkan dua atau lebih perlakuan secara berurutan dengan urutan acak dalam periode terpisah (Senn, 2002; Nolan, dkk., 2016). Periode biasanya dipisahkan dengan *washout* untuk menghilangkan efek sisa intervensi pada suatu periode terhadap periode berikutnya (Nolan, dkk., 2016). Rancangan ini memiliki kelebihan dibandingkan rancangan paralel, dimana pada rancangan paralel, subjek penelitian hanya dialokasikan pada satu intervensi dan dibandingkan dengan intervensi lain. Dalam rancangan *crossover*, setiap subjek penelitian dapat berperan sebagai kontrol dirinya sendiri (Brown, 1980; Louis dkk., 1984), membutuhkan jumlah sampel yang lebih kecil dengan *power test* yang sama dan merupakan suatu keuntungan pada kasus penyakit yang jarang. Rancangan *crossover* sangat tepat diterapkan pada kasus penyakit yang kondisinya stabil atau pada penyakit kronis (Mills, dkk., 2009).

Berdasarkan persyaratan kondisi subjek tersebut, maka muncul pertanyaan, “Apakah rancangan *crossover* dapat diterapkan dalam penelitian lapangan khususnya dalam bidang ergonomi?” Sebelum menjawab pertanyaan tersebut, yang pertama kita perhatikan adalah pernyataan “kondisi subjek yang stabil atau menderita penyakit kronis, dan pada kasus penyakit yang jarang”. Mengacu pernyataan tersebut, subjek penelitian pada penelitian bidang ergonomi memenuhi kondisi ini. Penyakit yang jarang bisa diartikan sebagai kondisi khusus, misalnya terjadinya keluhan pada bagian X tubuh manusia yang bekerja dengan sikap kerja A. Selain hal tersebut, subjek penelitian, biasanya memiliki kondisi yang stabil dan bersifat kronis, akibat sikap kerja salah yang dilakukan secara terus menerus. Oleh karena itu, rancangan *crossover* pada penelitian bidang ergonomi masih bisa diterapkan tanpa mengurangi prosedur baik dalam pemilihan subjek penelitian maupun dalam pelaksanaan dan evaluasinya.

Namun terdapat beberapa kelemahan rancangan *crossover* (Pocock, 2008), salah satu isu utama yang terkait dengan *crossover* adalah diperlukan waktu yang cukup lama. Subjek yang diikutkan dalam penelitian harus benar-benar memahami prosedur dan ketentuan penelitian yang disampaikan dalam *informed consent*. Lamanya waktu penelitian akibat adanya pergantian perlakuan dengan urutan acak. Kondisi ini kemungkinan akan berdampak pada adanya subjek penelitian yang *drop out*. Oleh karena itu, rancangan *crossover* biasanya dirancang dalam periode waktu yang singkat, namun tetap memperhatikan lamanya *washout* untuk mengantisipasi muncul bias.

RANCANGAN

Urutan pemberian intervensi dalam rancangan *crossover* disebut *sequence* dan waktu pemberian perlakuan disebut periode. Perlakuan dinotasikan dengan huruf besar, seperti A, B, dan biasanya penulisan urutan perlakuan adalah AB/BA (Shen & Lu, 2006).



Gambar 1. Rancangan *Crossover*

Keterangan:

- AB = intervensi A pada periode I dan intervensi B pada periode II
- BA = intervensi B pada periode I dan intervensi A pada periode II
- P = Populasi
- S = Sampel
- A = Intervensi A
- B = Intervensi B
- WO = *Washout*
- O1 = Pengamatan sebelum intervensi A pada periode I
- O2 = Pengamatan sesudah intervensi A pada periode I
- O3 = Pengamatan sebelum intervensi B pada periode I
- O4 = Pengamatan sesudah intervensi B pada periode I
- O5 = Pengamatan sebelum intervensi A pada periode II
- O6 = Pengamatan sesudah intervensi A pada periode II
- O7 = Pengamatan sebelum intervensi B pada periode II
- O8 = Pengamatan sesudah intervensi B pada periode II

SAMPLE SIZE

Jumlah sampel yang dibutuhkan pada rancangan *crossover* lebih kecil, setengah dari jumlah sampel yang dibutuhkan dalam rancangan paralel, dengan rumus sebagai berikut (Kraemer and Thiemann, 1987):

$$n = \frac{\left[\left(Z_{(1-\frac{\alpha}{2})} + Z_{(1-\beta)} \right) \sigma \right]^2}{\delta^2}$$

Keterangan

- n = jumlah sampel.
- $Z_{1-\alpha/2}$ = 1,96 (untuk $\alpha = 0,05$)
- $Z_{1-\beta}$ = 0,84 (untuk $\beta = 0,20$ atau kekuatan = 80%)
- δ = deviasi (*effect size*)
- σ = standar deviasi

PERIOD EFFECT

Dalam suatu penelitian yang memberikan intervensi pada subjek penelitian, maka banyak faktor yang bisa mempengaruhinya. Dalam rancangan *crossover*, minimal ada dua intervensi dan dua periode. Periode pemberian intervensi sangat tergantung pada kondisi saat pelaksanaan penelitian. Efek periode dapat terjadi ketika efek intervensi tidak konstan pada masing-masing periode, yang mengakibatkan terjadinya interaksi antara intervensi dengan periode (Senn, 2002). Efek periode lebih mungkin terjadi ketika waktu pemberian intervensi cukup lama. Efek periode juga dapat terjadi ketika kondisi subjek dalam menerima intervensi tidak stabil. Terjadinya ketidakkontinuan dalam pengawasan dan adanya data yang hilang, biasanya memiliki dampak yang lebih besar pada rancangan *crossover* daripada rancangan paralel. Kehilangan data pada satu periode dapat menghambat langkah perbandingan pada semua individu dalam penelitian (Feingold dan Gillespie, 1996). Rancangan *crossover* menjadi tidak sesuai ketika menghadapi kondisi ketidak kontinuan dalam penerapan intervensi maupun adanya faktor yang kuat ketika pemberian intervensi di awal periode (Wellek & Blettner, 2012).

CARRYOVER EFFECT

Terlepas dari adanya kontrol diri sendiri pada masing-masing subjek penelitian, rancangan *crossover* masih memiliki kelemahan yang serius. Potensi masalah adalah *carryover effects* yaitu adanya bias dari intervensi yang diberikan. *Carryover (residual) effect* didefinisikan sebagai suatu efek intervensi pada periode sebelumnya terhadap respon subjek pada periode waktu yang sedang berlangsung. *Carryover effect* dapat muncul karena adanya interaksi intervensi-periode. Masalah ini merupakan isu krusial dalam analisis pada rancangan *crossover*.

Pemberian *washout* dalam desain dapat mengurangi dampak efek sisa. *Washout* didefinisikan sebagai waktu jeda antar periode intervensi. Dalam penelitian ergonomi, lama waktu *washout* biasanya ditentukan berdasarkan kelipatan dari lama efek intervensi yang diberikan. Jika efek sisa untuk intervensi A dan B tidak berbeda pada desain *crossover* AB|BA, maka efek sisa ini tidak berpengaruh terhadap perbedaan intervensi. Sementara efek sisa yang berbeda dapat terjadi dalam penelitian di mana intervensi A dibandingkan dengan intervensi B. Subyek pada urutan AB kemungkinan mengalami efek sisa A yang kuat selama periode kedua, sedangkan subjek pada urutan BA kemungkinan mengalami efek sisa B yang lemah selama periode kedua. Oleh karena itu, *washout* harus cukup lama untuk meminimalkan efek sisa tersebut.

Efek sisa akan menyebabkan perbedaan antara kedua intervensi pada kedua periode waktu tersebut, sehingga terjadi interaksi intervensi-periode yang signifikan. Jika interaksi signifikan, yang menunjukkan adanya efek sisa, langkah yang perlu diambil adalah mengabaikan hasil periode kedua dan menganalisis periode pertama saja, karena periode pertama bebas dari efek sisa. Jika uji pendahuluan untuk efek sisa tidak signifikan, maka data dari kedua periode dapat dianalisis.

KEUNTUNGAN RANCANGAN CROSSOVER

Dibandingkan dengan rancangan paralel, rancangan *crossover* memiliki beberapa keuntungan (Maclure, 1991; Cleophas & De Vogel, 1998):

1. Setiap subjek penelitian bertindak sebagai kontrol dirinya sendiri, dampaknya adalah variasi nol antar peserta;
2. *Power of test* uji statistik yang diperoleh sama untuk jumlah sampel yang lebih sedikit;
3. Karena semua peserta menerima semua intervensi, peserta menerima manfaat dari intervensi.

Studi *crossover* cocok untuk mengevaluasi intervensi dengan efek sementara dalam intervensi yang konsisten, kondisi kronis (Senn, 2002). Studi *crossover* juga sangat populer untuk penelitian intervensi baru dan pengembangan (Brown, 1980).

KELEMAHAN RANCANGAN CROSSOVER

Rancangan *crossover* memiliki masalah substansial dalam analisis data (Stufken, 1996). Salah satu masalah adalah adanya efek periode yang disebabkan oleh urutan pemberian intervensi. Efek periode mewakili perbedaan hasil secara sistematis dalam mengevaluasi intervensi yang diberikan. Munculnya efek periode mungkin memberi isyarat bahwa kondisi yang mendasari subjek penelitian dan potensi untuk merespon intervensi yang akan berubah dari satu periode ke periode intervensi berikutnya. Untuk menghindari efek periode yang muncul, kelompok subjek diacak ke beberapa urutan intervensi (Wang, dkk., 2019). Masalah lainnya adalah potensi adanya efek sisa yang dapat mempengaruhi hasil akhir penelitian dari

"efek langsung" intervensi yang diberikan kepada subjek. Efek sisa dalam rancangan *crossover* dapat membuat bias analisis efek intervensi utama (Fleiss, 1989).

ANALISIS KEUNTUNGAN DAN KELEMAHAN RANCANGAN *CROSSOVER* DALAM BIDANG ERGONOMI

Suatu penelitian tentang perbaikan stasiun kerja di sebuah usaha kerajinan tangan bagian *finishing*. Salah satu variabel yang diteliti adalah keluhan musculoskeletal dengan menggunakan kuesioner *Nordic Body Map* (NBM). Pada awalnya, direncanakan menggunakan rancangan sama subjek. Mengingat antara pemberian intervensi periode I dengan periode II berbeda musim, maka diprediksi kemungkinan adanya pengaruh faktor eksternal yaitu suhu dan cuaca terhadap *outcome*, maka rancangan dimodifikasi menjadi rancangan *crossover*. Dalam kondisi seperti ini, maka rancangan *crossover* merupakan gabungan rancangan sama subjek dengan rancangan paralel.

Dengan menggunakan rancangan *crossover*, setiap subjek penelitian masih tetap sebagai kontrol dirinya sendiri sehingga variabilitas subjek penelitian masih tetap kecil. Setiap subjek mendapat kesempatan bekerja pada kedua jenis stasiun kerja maka akan menjadi menarik bagi subjek penelitian dan menerima manfaat dari intervensi tersebut. Sebelum menerapkan rancangan *crossover* pada suatu penelitian, perlu diyakinkan terlebih dahulu pada subjek penelitian untuk mengikuti semua rangkaian penelitian sampai selesai. Hal ini sangat penting karena rancangan *crossover* tidak bisa jalan jika subjek hanya menyelesaikan satu jenis intervensi saja atau hanya mengikuti satu periode saja. Dalam pemberian *wash out period* perlu dikaji dengan cermat sehingga efek periode dan efek sisa bisa dikurangi. Demikian juga perbedaan waktu antara periode I dengan periode II dapat menimbulkan adanya efek periode seperti subjek mengalami resistensi, *drop out*, adanya perubahan dalam irama kerja, dan adanya toleransi dalam proses. Hal ini dapat diketahui melalui penerapan analisis efek periode dan efek sisa. Jika terjadi perbedaan secara signifikan, maka dapat diputuskan hanya menggunakan periode pertama saja.

ANALISIS STATISTIK

Dalam rancangan *crossover* ada tiga analisis yang perlu dilakukan yaitu analisis untuk mengetahui adanya efek periode, efek sisa dan efek intervensi.

1. Efek periode

Untuk analisis efek periode dilakukan langkah-langkah sebagai berikut:

Hitung rata-rata beda kedua periode, yaitu selisih nilai variabel antar periode (setelah perlakuan A – setelah perlakuan B) pada kedua kelompok (AB dan BA). Sesuai rancangan pada Gambar 1. maka:

- untuk kelompok AB (intervensi A pada periode I dan intervensi B pada periode II) dihitung selisih dari O2 – O8 atau (O2-O1) – (O8-O7).
- Untuk kelompok BA (intervensi B pada periode I dan intervensi A pada periode II) dihitung selisih dari O6 – O4 atau (O6-O5) – (O4- O3)

Rata-rata efek periode adalah: [rata-rata (O2-O8) – rata-rata (O6-O4)]/2.

Uji statistik menggunakan (Pocock, 2008):

$$t = \frac{\bar{X}_{(O2-O8)} - \bar{X}_{(O6-O4)}}{\sqrt{\frac{SD_{(O2-O8)}^2}{n_{AB}} + \frac{SD_{(O6-O4)}^2}{n_{BA}}}}$$

2. Efek sisa

Untuk analisis efek sisa dilakukan langkah-langkah sebagai berikut:

Hitung rata-rata nilai variabel kedua periode, yaitu: (setelah perlakuan A + setelah perlakuan B)/2 pada kedua kelompok (AB da BA). Sesuai rancangan pada Gambar 1. maka:

- untuk kelompok AB dihitung rata-rata dari kedua periode, yaitu $(O2 + O8)/2$ atau $((O2-O1) + (O8-O7))/2$.
- Untuk kelompok BA dihitung rata-rata dari kedua periode, yaitu $(O6 + O4)/2$ atau $((O6-O5) + (O4- O3))/2$.

Uji statistik menggunakan:

$$t = \frac{\bar{X}_{((O2+O8)/2)} - \bar{X}_{((O6+O4)/2)}}{\sqrt{\frac{SD^2_{((O2+O8)/2)}}{n_{AB}} + \frac{SD^2_{((O6+O4)/2)}}{n_{BA}}}}$$

3. Efek Intervensi

Analisis efek intervensi merupakan analisis utama dari rancangan *crossover*. Pada analisis utama ini, pemilihan uji statistik berdasarkan pada ada tidaknya efek periode maupun interaksi intervensi-periode atau efek sisa,

- Jika tidak ada efek periode dan tidak ada efek interaksi intervensi-periode atau efek sisa, maka untuk uji efek intervensi menggunakan uji *t-paired* antara intervensi A dengan intervensi B, dengan rumus sebagai berikut:

$$t = \frac{\bar{X}_{A-B}}{\sqrt{\frac{SD^2_{A-B}}{n}}}$$

- Jika ada efek periode atau ada efek interaksi intervensi-periode (efek sisa), maka untuk uji efek intervensi menggunakan uji *t-independent* (antar kelompok), yaitu:
 - a. Antara kelompok AB dengan kelompok BA, dengan rumus sebagai berikut:

$$t = \frac{\bar{X}_{(O2-O8)} + \bar{X}_{(O6-O4)}}{\sqrt{\frac{SD^2_{(O2-O8)}}{n_{AB}} + \frac{SD^2_{(O6-O4)}}{n_{BA}}}}$$

- b. Pada periode I saja antara intervensi A dengan intervensi B, dengan rumus sebagai berikut:

$$t = \frac{\bar{X}_A - \bar{X}_B}{\sqrt{\frac{SD^2_A}{n_A} + \frac{SD^2_B}{n_B}}}$$

SIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil kajian tentang penerapan rancangan *crossover* dalam bidang ergonomi dapat disimpulkan bahwa rancangan *crossover* merupakan penggabungan rancangan sama subjek dengan rancangan parallel, yang bertujuan untuk memperkecil bias dalam urutan pemberian intervensi akibat faktor eksternal. Adanya analisis terhadap efek periode maupun efek sisa, maka rancangan *crossover* dapat membantu meningkatkan validitas internal maupun validitas eksternal. Dalam penerapannya, disarankan untuk tetap memperhatikan keuntungan dan kelemahan rancangan *crossover* sehingga hasil intervensi dapat memberikan informasi yang akurat dan jelas.

DAFTAR PUSTAKA

- Brown, B.W.Jr. 1980. The crossover experiment for clinical trials. *Biometrics*, Vol. 36:69–79.
- Cleophas, T.J., dan De Vogel, E.M. 1998. Crossover studies are a better format for comparing equivalent treatments than parallel-group studies. *Pharm World Sci*, Vol.20(3):113–117.
- Feingold, M. dan Gillespie, B.W. 1996. Cross-over trials with censored data. *Stat Med*, Vol.15(10):953–67.
- Fleiss, J.L. 1989. A critique of recent research on the two-treatment crossover design. *Controlled clinical trials*, Vol.10(3):237–43.
- Kraemer, H.C., dan Thieman, S. 1987. *How many subjects? Statistical power analysis in research*. Sage Publications, Inc.
- Louis, T.A., Lavori, P.W., Bailar, J.C., dan Polansky, M. 1984. Crossover and self-controlled designs in clinical research. *NEJM*, Vol. 310:24–31.
- Maclure, M. 1991. The case-crossover design: a method for studying transient effects on the risk of acute events. *Am J Epidemiol*, Vol. 133(2):144–153.
- Mills, E.J., Chan, A.W., Wu, P., Vail, A., Guyatt, G.H., dan Altman, D.G. 2009. Design, analysis, and presentation of crossover trials. *Trials*, Vol. 30(10):27.
- Nolan, S.J., Hambleton, I., dan Dwan, K. 2016. The Use and Reporting of the Cross-Over Study Design in Clinical Trials and Systematic Reviews: A Systematic Assessment. *PLoS ONE*, Vol. 11(7):e0159014.
- Pocock, S.J. 2008. *Clinical trials - A Practical Approach*. Chichester (UK): John Wiley & Sons.
- Senn, S.J. 2002. *Cross-over trials in clinical research (2nd edition)*. Chichester (UK): John Wiley & Sons.
- Shen, D. dan Lu, Z. 2006. Estimate Carryover Effect in Clinical Trial Crossover Designs. Terdapat pada <https://www.lexjansen.com/pharmasug/2006/Posters/PO16.pdf>. Diakses pada tanggal 24 Maret 2022.
- Stufken, J. 1996. Optimal crossover designs. *Handbook of statistics*, 13:63–90.
- Wang, W., Cong, N., Chen, T., Zhang, H., dan Zhang, B. 2019. A note on misspecification in general linear models with correlated errors for the analysis of crossover clinical trials. *PLoS ONE*, Vol. 14 (3):e0213436.
- Wellek, S. dan Blettner, M. 2012. On the proper use of the crossover design in clinical trials: part 18 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int*, Vol. 109(15):276–81.