

## **BAB IV**

### **METODE PENELITIAN**

#### **4.1 Ruang lingkup penelitian**

Penelitian ini mencakup disiplin Ilmu Penyakit Gigi dan Mulut, dan Ilmu Onkologi Radiasi.

#### **4.2 Tempat dan waktu penelitian**

Penelitian ini dilakukan di Poliklinik Radioterapi RSUP Dr. Kariadi selama bulan Maret hingga Juni 2013 untuk pengambilan data.

#### **4.3 Jenis dan rancangan penelitian**

Penelitian ini merupakan penelitian uji klinik dengan *Pretest and Posttest with Control Group Design*. Penelitian ini membagi sampel penelitian menjadi dua kelompok yaitu kelompok kontrol yang diberi permen karet yang tidak mengandung *xylitol* dan kelompok perlakuan yang diberi permen karet yang mengandung *xylitol*. Luaran (*outcome*) pada penelitian ini adalah penurunan keluhan xerostomia pada pasien dengan radioterapi kepala dan leher dengan parameter subyektif serta obyektif.

## **4.4 Populasi dan sampel**

### **4.4.1 Populasi target**

Populasi target penelitian ini adalah pasien dengan radioterapi kepala dan leher di Poliklinik Radioterapi RSUP Dr. Kariadi Semarang.

### **4.4.2 Populasi terjangkau**

Populasi terjangkau penelitian ini adalah pasien dengan radioterapi kepala dan leher di Poliklinik Radioterapi RSUP Dr. Kariadi Semarang pada bulan Maret sampai Juni 2013.

### **4.4.3 Sampel**

#### **4.4.3.1 Kriteria inklusi**

1. Pasien yang menjalani radioterapi kepala dan leher di Poliklinik Radioterapi RSUP Dr. Kariadi Semarang.
2. Pasien kooperatif dan bersedia untuk diikutkan dalam penelitian, dibuktikan dengan menandatangani *informed consent*.
3. Pasien yang telah menjalani radioterapi dengan dosis akumulatif minimal 30 Gy dan maksimal 50 Gy.
4. Pasien dengan umur 21-59 tahun.
5. Pasien yang tidak sedang mengkonsumsi obat antidiabetes dan atau antihipertensi dalam jangka yang panjang.

#### 4.4.3.2 Kriteria eksklusi

1. Pasien yang menjalani radioterapi bersama kemoterapi.
2. Pasien yang selama menjadi subyek penelitian melebihi dosis akumulatif 50 Gy.

#### 4.4.4 Cara sampling

Subyek penelitian dipilih dengan cara *consecutive sampling* hingga jumlah minimal terpenuhi.

#### 4.4.5 Besar sampel

Jumlah sampel minimal penelitian analitik numerik berpasangan ditetapkan dengan rumus berikut.<sup>40</sup>

$$n = \left[ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{X_1 - X_2} \right]^2$$

Perhitungan :

$n$  = besar sampel

$\alpha$  = kesalahan tipe I = 5%, hipotesis dua arah, maka  $Z_{\alpha} = 1.96$

$\beta$  = kesalahan tipe II = 20 %, maka  $Z_{\beta} = 0,084$

$X_1 - X_2$  = selisih minimal yang dianggap bermakna = 0.5

$S$  = simpang baku gabungan ditentukan dari kepustakaan<sup>41</sup> = 0.5

$$n = \left[ \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)S}{X_1 - X_2} \right]^2$$

$$n = \left[ \frac{(1.96 + 0.084)0.5}{0.5} \right]^2$$

$$n = 7.8$$

Apabila dibulatkan ke atas maka besar sampel minimal yang dibutuhkan adalah 8 orang dalam satu kelompok. Untuk mengantisipasi sampel yang *drop out* pada saat penelitian, maka sampel yang akan diambil datanya adalah 15 orang dalam satu kelompok. Sehingga keseluruhan besar sampel yang dibutuhkan adalah 30 orang.

## **4.5 Variabel penelitian**

### **4.5.1 Variabel bebas**

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah pemberian permen karet yang mengandung *xylitol*.

### **4.5.2 Variabel terikat**

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah keluhan penderita xerostomia dengan radioterapi kepala dan leher.

### **4.5.3 Variabel perancu**

Variabel perancu dalam penelitian ini antara lain pasien yang meminum obat anti hipertensi dan atau meminum obat anti diabetes serta pasien lansia.

#### 4.6 Definisi operasional

**Tabel 2.** Definisi Operasional

No.	Variabel	Unit	Skala
1	<p>Radioterapi area kepala dan leher</p> <p>Metode pengobatan penyakit keganasan dengan menggunakan sinar pengion pada area kepala dan leher, termasuk di dalam tersebut terdapat kelenjar saliva. Diberikan secara fraksinasi dengan dosis 2 Gy lima kali seminggu hingga memenuhi dosis total antara 50-70 Gy.</p>	Gy	Rasio
2	<p>Pemberian permen karet</p> <p>Penelitian ini membagi subyek penelitian menjadi dua, yaitu kelompok kontrol yang diberi permen karet yang tidak mengandung <i>xylitol</i> dan kelompok perlakuan yang diberi permen karet yang mengandung <i>xylitol</i>. Dalam 1 butir permen karet yang digunakan dalam penelitian ini mengandung 1119 mg <i>xylitol</i>. Kedua jenis permen karet ini dikonsumsi dengan cara dikunyah selama minimal 5 menit, tidak habis dikunyah dan tidak ditelan.</p>	-	Nominal
3	<p>Xerostomia</p> <p>Xerostomia adalah keluhan mulut kering yang dirasakan oleh pasien secara subjektif yang dalam penelitian ini diidentifikasi pertanyaan “Seberapa sering Anda merasa mulut Anda kering?” dengan pilihan jawaban “selalu, sering, kadang-kadang, tidak pernah”. Untuk reponden yang memberikan jawaban “selalu” dan “sering” dikategorikan xerostomia (ya) sedangkan yang lainnya dikategorikan bukan xerostomia (tidak).</p>	-	Nominal

4	<p>Nyeri</p> <p>Nyeri adalah rasa dan pengalaman tidak menyenangkan berhubungan dengan kerusakan jaringan yang telah terjadi atau karena hal yang dianggap sebagai kerusakan. Subyek yang mengalami xerostomia akan mengeluhkan nyeri akibat dari mukositis.</p>	Skor VAS	Ordinal
5	<p>Keluhan xerostomia</p> <p>Keluhan xerostomia adalah kondisi yang dirasakan oleh pasien secara subjektif sebagai akibat dari xerostomia. Keluhan xerostomia dinilai menggunakan <i>Xerostomia Inventory (XI)</i> yang menggambarkan keparahan xerostomia yang dinyatakan dengan frekuensi munculnya keluhan xerostomia (tidak pernah=1, hampir tidak pernah=2, kadang-kadang=3, cukup sering=4, sangat sering=5).</p>	-	Ordinal
6	<p>Laju aliran saliva</p> <p>Berat volume saliva yang diukur dalam gelas ukur penampung saliva dalam lima menit dengan skala g/menit. Subyek melakukan persiapan sebelum volume sekresi saliva diukur yaitu tidak makan dan minum selama kurang lebih satu jam kemudian mengumpulkan saliva di dalam mulut dan meludahkannya ke dalam gelas ukur dengan metode <i>spitting</i>.</p>	g/menit	Rasio

## **4.7 Cara pengumpulan data**

### **4.7.1 Bahan**

1. Permen karet yang mengandung *xylitol*.
2. Permen karet yang tidak mengandung *xylitol*.
3. *Unstimulated saliva* yang didapatkan dari subyek penelitian.
4. Larutan *aquades*.

### **4.7.2 Alat**

1. Formulir *informed consent*.
2. Alat tulis.
3. Gelas penampung saliva dan label.
4. Kertas tissue dan sarung tangan.
5. *Stopwatch*.
6. *Sputit*.
7. Kertas blangko formulir data sampel, kuesioner XI, dan VAS.
8. Alat dokumentasi.

### **4.7.3 Jenis data**

Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini adalah data primer berupa skala nominal yang ditentukan dari diagnosa xerostomia secara subjektif, skala rasio yang ditentukan dari hasil pengukuran laju aliran saliva, serta skala ordinal yang ditentukan dari hasil kuesioner keluhan xerostomia dan pengukuran derajat nyeri.

#### 4.7.4 Cara kerja

1. Setelah mendapatkan *Ethical Clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK), peneliti memilih subyek penelitian yang memenuhi kriteria dan memberi penjelasan mengenai prosedur serta tujuan penelitian. Kemudian subyek diminta kesediaannya untuk menjadi subyek penelitian dengan menyetujui dan mengisi lembar *informed consent*.
2. Melakukan pengukuran secara subyektif berupa diagnosa xerostomia, keluhan xerostomia menggunakan *Xerostomia Inventory* (XI) dan *Visual Analog Scale* (VAS), serta secara obyektif berupa pengukuran laju aliran saliva. Pengukuran dilakukan sebanyak dua kali, yaitu sebelum dan setelah seminggu perlakuan berupa pemberian permen karet yang mengandung *xylitol* pada kelompok perlakuan. Pengukuran juga dilakukan terhadap kelompok kontrol yang diberi permen karet yang tidak mengandung *xylitol*.

Berikut cara pengukuran laju aliran saliva dengan metode *spitting*.<sup>36</sup>

- 2.1 Subyek diminta untuk tidak makan dan minum kurang lebih satu jam sebelum pengambilan saliva.
- 2.2 Subyek diminta untuk duduk dengan nyaman, kemudian membersihkan mulutnya dengan larutan *aquades*.
- 2.3 Subyek diminta untuk duduk dengan nyaman selama lima menit, kemudian menelan saliva yang terdapat di dalam rongga mulut untuk memulai pengukuran. Setelah itu kepala menunduk dan sedikit mungkin

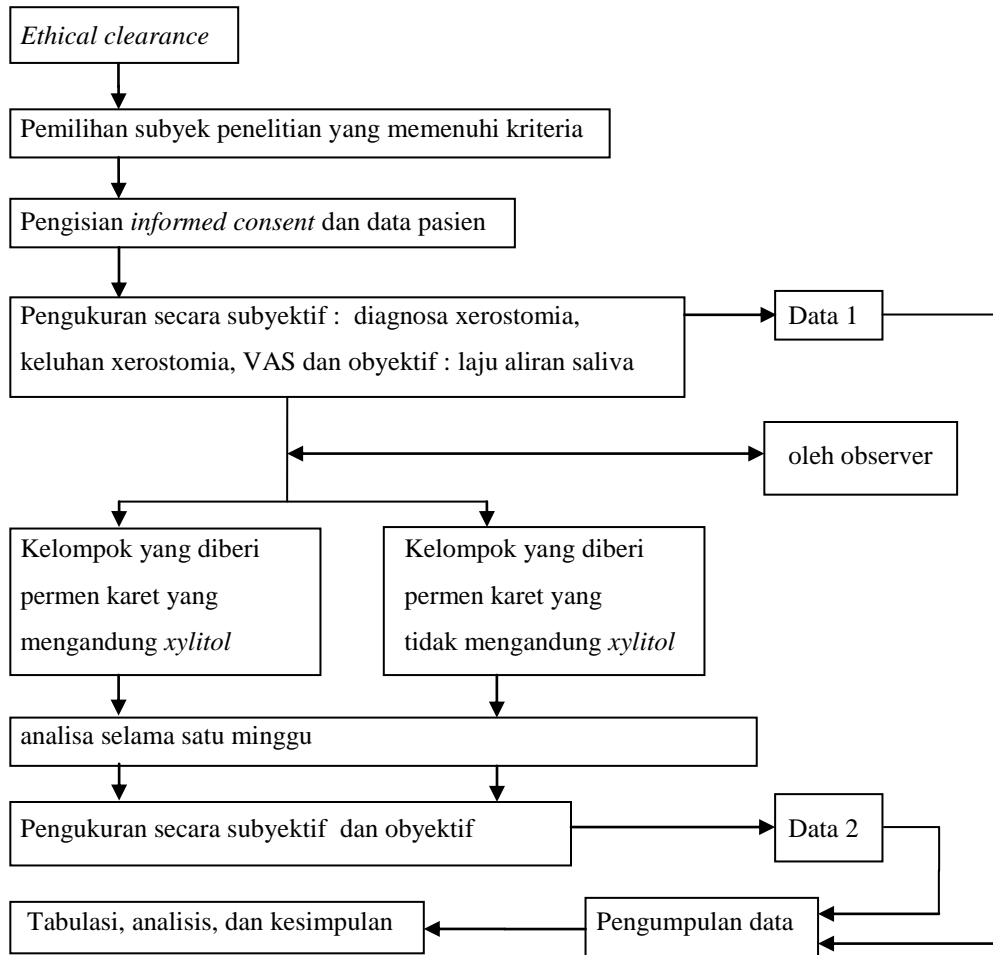


melakukan gerakan, seperti bicara. Subyek juga tidak diperbolehkan untuk menelan saliva selama proses pengukuran.

2.4 Subyek diminta untuk mengumpulkan saliva di dalam rongga mulut dengan bibir tertutup selama satu menit dengan mata yang terbuka kemudian meludahkannya ke dalam gelas penampung. Pengumpulan saliva dilakukan selama lima menit. Kemudian peneliti memasukkan data pengukuran dalam tabel data penelitian.

3. Kemudian kelompok subyek dibagi menjadi dua kelompok yaitu kelompok kontrol yang diberi permen karet yang tidak mengandung *xylitol* dan kelompok yang diberikan perlakuan berupa permen karet yang mengandung *xylitol* masing-masing sejumlah 84 butir permen karet. Subyek diinformasikan untuk mengkonsumsi permen karet tersebut enam kali setiap hari, masing-masing dua permen karet dalam satu minggu. Pembagian kelompok dilakukan secara *double blind* oleh observer.
4. Setelah satu minggu, subyek kembali diukur secara subyektif dan obyektif.
5. Semua data yang ada dikumpulkan untuk ditabulasi, analisis dan disimpulkan.

#### 4.8 Alur penelitian



**Gambar 7 . Alur Penelitian**

#### 4.9 Analisis data

Data yang telah dikumpulkan diperiksa kelengkapan dan kebenaran datanya, diberi kode, ditabulasi, dan dimasukkan ke dalam komputer. Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji hipotesis.<sup>42</sup>

Pada analisis deskriptif, data yang berskala kategorial seperti jenis kelamin dan umur akan ditampilkan sebagai distribusi frekuensi dan presentase. Data yang berskala seperti laju aliran saliva, keluhan xerostomia, intensitas nyeri dan selisih variabel antara data *pre and post test* dinyatakan sebagai rerata dan simpangan baku. Normalitas distribusi data dianalisis dengan uji *Saphiro Wilk* karena jumlah sampel kecil (kurang dari 50 sampel).<sup>42</sup>

Perbedaan laju aliran saliva, keluhan xerostomia dan intensitas nyeri sebelum dan sesudah satu minggu perlakuan akan dianalisis dengan uji *paired t-test*. Apabila data berdistribusi tidak normal, akan dianalisis dengan uji non parametrik *Wilcoxon*. Perbedaan dianggap bermakna apabila  $p < 0,05$ .<sup>42</sup>

Perbedaan selisih data penelitian antara kelompok kontrol dan kelompok perlakuan dianalisis dengan uji *independent t-test*. Apabila data berdistribusi tidak normal akan dianalisis dengan uji non parametrik *Mann-Whitney*.<sup>42</sup>

#### **4.10 Etika penelitian**

Sebelum dilakukan penelitian, peneliti mengajukan usulan penelitian kepada Komite Etik Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dan RSUP Dr. Kariadi Semarang untuk mendapatkan surat keterangan *ethical clearance*.

