

BAB IV

METODOLOGI PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini mencakup Ilmu Penyakit Gigi dan Mulut dan Ilmu Kebidanan dan Penyakit Kandungan.

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Kelurahan Kramas Kecamatan Tembalang Kota Semarang dengan memakai kontrasepsi suntik depo provera yang cukup banyak berdasarkan data yang diperoleh dari PLKB Kelurahan Kramas, sehingga memudahkan peneliti untuk mengumpulkan subyek penelitian dan penelitian dilaksanakan pada bulan Maret-Juni 2014.

4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain penelitian *observasional analitik* dengan rancangan penelitian *cross sectional*.¹⁴

4.4 Populasi dan Sampel Penelitian

4.4.1 Populasi Penelitian

4.4.1.1 Populasi Target

Seluruh wanita pemakai kontrasepsi suntik depo provera.

4.4.1.2 Populasi Terjangkau

Meliputi wanita pemakai kontrasepsi suntik depo provera usia 20-35 tahun di Kelurahan Kramas Kecamatan Tembalang Kota Semarang.

4.4.2 Sampel Penelitian

4.4.2.1 Cara Sampling

Pengambilan sampel dilakukan dengan metode *consecutive sampling* yaitu memilih sampel yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusif.

4.4.2.2 Besar Sampel

Besar sampel minimal penelitian analitik numerik tidak berpasangan dihitung dengan rumus berikut¹⁴ :

$$n1 = n2 = 2x \left[\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{X_1 - X_2} \right]^2$$

Berdasarkan rumus di atas apabila diinginkan tingkat kepercayaan 95% maka didapatkan perhitungan :

n = besar sampel

α = kesalahan tipe I = 5%, hipotesis dua arah, maka $Z_{\alpha} = 1,96$

β = kesalahan tipe II = 20%, hipotesis satu arah, maka $Z_{\beta} = 0,842$

s = simpang baku gabungan ditentukan dari penelitian sebelumnya⁶ = -228

$X_1 - X_2$ = selisih minimal yang dianggap bermakna = -210

$$n1 = n2 = 2x \left[\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{X_1 - X_2} \right]^2$$

$$\begin{aligned} n1 = n2 &= 2x \left[\frac{(1,96 + 0,842)x - 228}{-210} \right]^2 \\ &= 18,5 \end{aligned}$$

Apabila dibulatkan maka besar sampel minimal yang dibutuhkan adalah 19 orang dalam satu kelompok. Untuk mengatasi *drop out* pada saat penelitian, maka sampel yang akan diambil datanya adalah 20 orang dalam satu kelompok. Sehingga keseluruhan besar sampel yang dibutuhkan adalah 40 orang, yang terbagi atas 20 wanita memakai kontrasepsi suntik depo provera yang memenuhi kriteria inklusi dan 20 wanita kelompok kontrol yang tidak memakai kontrasepsi.

4.4.2.3 Kriteria Seleksi

4.4.2.3.1 Kriteria Inklusi

- Wanita memakai kontrasepsi suntik depo provera usia 20-35 tahun.
- Bersedia ikut serta berpartisipasi dalam penelitian.
- Pemakai kontrasepsi suntik depo provera minimal 3 bulan.
- Kesehatan umum baik.
- Pemakai kontrasepsi suntik depo provera dengan kriteria OHI-S “cukup” karena orang dengan kriteria OHI-S cukup dianggap tidak mengalami masalah rongga mulut yang berarti.

4.4.2.3.2 Kriteria Eksklusi

- Wanita memakai kontrasepsi suntik depo provera yang memiliki penyakit sistemik.
- Mengonsumsi antibiotik dalam kurun waktu 3 bulan terakhir.
- Menggunakan gigi tiruan pada regio anterior rahang bawah.
- Sedang dalam perawatan ortodontik.

4.5 Variabel Penelitian

4.5.1 Variabel Bebas

Variabel Bebas dalam penelitian ini adalah kontrasepsi suntik depo provera.

4.5.2 Variabel Terikat

Variabel Terikat dalam penelitian ini adalah peningkatan pH dan volume saliva serta angka leukosit cairan sulkus gingiva.

4.6 Definisi Operasional

Tabel 2. Tabel Definisi Operasional

No.	Variabel	Unit	Skala
1.	Kelompok	1 : Pemakai kontrasepsi 2 : Kelompok kontrol	Nominal
2.	Usia	20-35 tahun	Nominal
3.	Status OHI-S	1 : baik 2 : cukup 3 : buruk	Nominal
4.	Volume Saliva	Sput 1 cc	Rasio
5.	pH saliva	pH meter digital Hanna	Rasio
6.	Jumlah leukosit cairan sulkus gingiva	Mikroskop elektron	Rasio

- a) Kontrasepsi suntik depo provera : alat kontrasepsi yang berupa cairan yang berisikan hormon progesterone mengandung Depo Medroksi Progesteron Asetat (DMPA) 150 mg diberikan tiap 3 bulan yang disuntikkan ke dalam tubuh wanita.

- b) Leukosit di dalam cairan sulkus gingiva : sel darah putih yang telah mengalami maturasi, berbentuk bulat dengan inti di tengah terdapat dalam sulkus gingiva dan berperan sebagai pertahanan tubuh.
- c) pH saliva : derajat keasaman terhadap cairan yang disekresikan ke dalam mulut oleh kelenjar saliva yang diukur dengan pH meter digital Hana.
- d) Volume saliva : banyaknya saliva yang disekresikan oleh kelenjar saliva bervariasi pada setiap individu yang diukur dengan spuit 1 cc.
- e) Status OHI-S : keadaan yang menggambarkan tingkat kebersihan gigi dan mulut seseorang. OHI-S merupakan indeks gabungan antara *Debris Index* (DI) dan *Calculus Index* (CI) yang diukur dengan *disclosing solution tablet*.

4.7 Prosedur Penelitian

4.7.1 Bahan Penelitian

- a. Cairan sulkus gingiva dari subjek penelitian
- b. Saliva dari subjek penelitian
- c. Kapas (*cotton* dan *roll*)
- d. Reagen Turk

4.7.2 Alat Penelitian

- a. Spuit 1 cc dengan jarum tumpul *endo irrigation needle*.

Penggunaan jarum tumpul *endo irrigation needle* baru pertama kali dilakukan pada penelitian ini, jenis jarum ini dipilih karena relatif murah dan tidak melukai gingiva.

- b. Sduit 1 cc
- c. Kaca mulut
- d. Wadah saliva
- e. pH meter digital Hanna
- f. Pipet sahli
- g. Pipet pasteur
- h. Tabung *appendof*
- i. Bilik Hitung *Neubeuer Improved*
- j. pinset
- k. Masker
- l. Sarung Tangan
- m. Mikroskop elektron
- n. Penghitung waktu (*stopwatch*)

4.7.3 Jalannya Penelitian

a. Pengisian *informed consent* :

1. Wawancara dilakukan untuk menanyakan kesediaan diri menjadi subyek penelitian dan data pribadi.
2. Subyek penelitian diminta untuk mengisi formulir *informed consent* setelah subyek diberi penjelasan mengenai penelitian secara lisan.

b. Penilaian OHI-S

Subyek penelitian sebanyak 40 orang yang terbagi atas 20 wanita pemakai kontrasepsi suntik depo provera dan 20 wanita yang tidak

memakai kontrasepsi. Diawali dengan melakukan pemeriksaan klinis status kebersihan gigi mulut yang diukur dengan OHI-S menurut kriteria Green dan Vernillion. OHI-S adalah penjumlahan indeks debris dan indeks kalkulus dengan menggunakan 4 gigi posterior dan 2 gigi anterior. Pemeriksaan dilakukan pada 6 gigi permanen menurut kriteria nomenklatur WHO yaitu⁶ :

- Permukaan labial insisivus sentralis kanan rahang atas (1.1).
- Permukaan labial insisivus sentralis kiri rahang bawah (3.1).
- Permukaan bukal molar satu kanan rahang atas (1.6) dan molar satu kiri rahang atas (2.6).
- Permukaan lingual molar satu kanan rahang bawah (4.6) dan molar satu kiri rahang bawah (3.6).

Pengukuran status kebersihan mulut pada penelitian ini menggunakan *disclosing solution tablet*. Cara penggunaannya dikunyah kemudian diratakan ke seluruh permukaan gigi. Gigi yang bersih (bebas dari debris dan plak) tidak terdapat pewarnaan oleh *disclosing solution* pada permukaan gigi sedangkan pada permukaan gigi yang berwarna merah keunguan menunjukkan adanya debris dan plak yang menempel pada gigi.

- *Simplified Debris Index (DI-S)*

➤ Kriteria skor debris sebagai berikut :

0 = tidak ada debris atau statin

1 = debris yang menutupi tidak lebih dari 1/3 permukaan gigi atau adanya statin ekstrinsik tanpa yang menutupi permukaan gigi.

2 = debris yang menutupi lebih dari 1/3 tetapi kurang dari 2/3 permukaan gigi.

3 = debris yang menutupi lebih dari 2/3 permukaan gigi.

Rumus Debris Index (DI) :

$$DI = \frac{\text{Jumlah nilai debris}}{\text{Jumlah gigi yang diperiksa}}$$

- *Simplified Calculus Index (CI-S)*

➤ Kriteria skor calculus sebagai berikut :

0 = tidak ada calculus

1 = calculus supragingiva yang menutupi tidak lebih dari 1/3 permukaan gigi.

2 = calculus supragingiva yang menutupi lebih dari 1/3 permukaan gigi tetapi kurang dari 2/3 permukaan gigi atau adanya calculus subgingiva yang melingkar sebagian dari servikal gigi.

3 = calculus supragingiva yang menutupi lebih dari 2/3 permukaan gigi atau adanya calculus subgingiva yang melingkar pada servikal gigi atau keduanya.

Rumus Calculus Index (CI) :

$$CI = \frac{\text{Jumlah nilai calculus}}{\text{Jumlah gigi yang diperiksa}}$$

Rumus OHI-S :

$$OHI-S = DI-S + CI-S$$

Tingkat kebersihan mulut secara klinis pada OHI-S dapat dikategorikan sebagai berikut⁶ :

- 0,0 – 1,2 = baik
- 1,3 – 3,0 = cukup
- 3,1 – 6,0 = buruk

c. Pengukuran volume dan pH saliva

1. Subyek penelitian diinstruksikan untuk duduk sambil menundukkan kepala kurang lebih 45° terhadap lantai.
2. Mulut agak dibuka kemudian saliva dibiarkan mengalir kedalam wadah saliva, apabila saliva sukar keluar dapat dibantu dengan lidah mendorong saliva masuk kedalam wadah saliva.
3. Pengumpulan saliva dilakukan selama 1 menit. Setelah itu pengukuran volume saliva dengan menggunakan spuit 1 cc.
4. Selanjutnya pengukuran pH saliva menggunakan alat pH meter digital Hanna dimasukkan ke dalam saliva. Cara menggunakannya diawali dengan mengaktifkan pH meter dengan menggeser tombol yang berada di atas pH meter, dilanjutkan merendam elektroda pada cairan buffer sambil digerakkan-gerakkan perlahan sampai monitor menunjukkan angka 7, lalu masukkan pH meter ke dalam sampel saliva, kemudian dilihat di monitor dan mencatat hasilnya. Setelah selesai menggunakan alat tersebut bilas dengan air untuk meminimalkan kontaminasi.

d. Pengambilan dan pemeriksaan sampel cairan sulkus gingiva

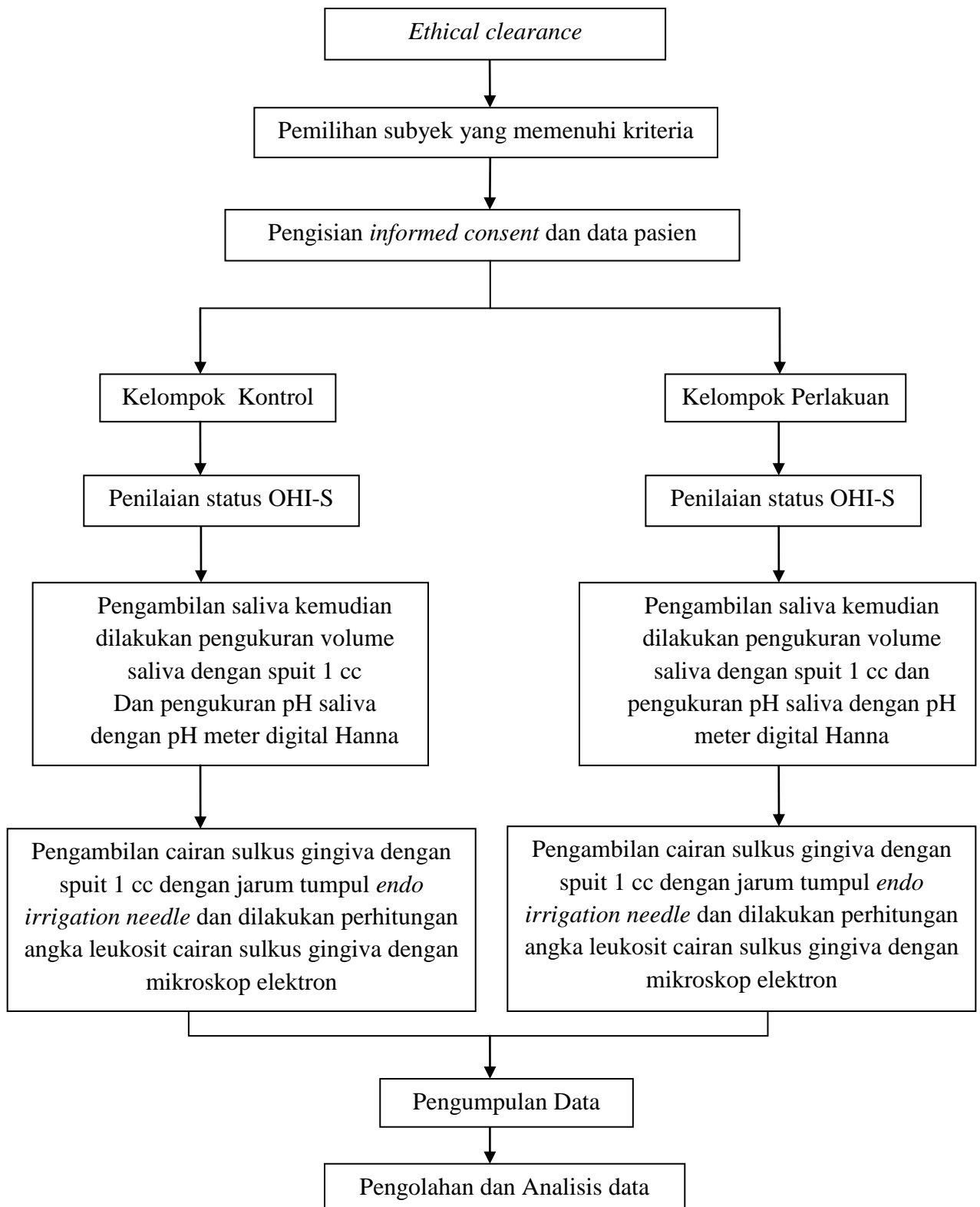
Dilakukan pengambilan cairan sulkus gingiva pada 40 subyek penelitian dan pemeriksaan angka leukosit cairan sulkus gingiva dilakukan di Balai Laboratorium Kesehatan Semarang Jalan Soekarno Hatta No. 185 Semarang.

➤ Langkah-langkah pengambilan cairan sulkus gingiva adalah sebagai berikut :

1. Mengisolasi daerah sulkus gingiva dengan *cotton roll*, air ludah dikeringkan dengan kapas. Untuk pengambilan sampel yang tepat adalah salah satu gigi caninus rahang bawah, karena menurut penelitian daerah ini paling jarang mengalami kerusakan jaringan periodontal.
2. Melakukan pengambilan cairan sulkus gingiva menggunakan spuit 1 cc dengan jarum tumpul (*endo irrigation needle*) kemudian dimasukkan ke dalam tabung appendof.
3. Mengambil cairan sulkus gingiva dengan menggunakan pipet sahli sebanyak 20 μ l.
4. Memasukkan ujung pipet ke dalam wadah yang berisi reagen turk 0,38 ml kemudian wadah ditutup dengan karet penutup dan kocok dengan membolak – balik wadah minimal 2 menit.

- Penghitungan jumlah leukosit dilakukan di Balai Laboratorium Kesehatan Semarang.
1. Mengambil bilik hitung yang bersih dan kering kemudian meletakkannya di mikroskop elektron dan meletakkan kaca penutup di atas bilik hitung.
 2. Meneteskan 3-4 tetes larutan menggunakan pipet pasteur dengan cara menyentuhkan ujung pipet pada pinggir kaca penutup. Biarkan bilik hitung terisi secara perlahan lahan dengan sendirinya.
 3. Menghitung semua leukosit pada 4 lapangan pandang besar dengan perbesaran 40x.
 4. Data yang diperoleh dikerjakan untuk dianalisis lebih lanjut.

4.8 Alur Penelitian



Gambar 7. Skema Alur Penelitian

4.9 Pengolahan dan Analisis Data

Data yang diperoleh untuk masing-masing responden dalam formulir pencatatan data yang ada, ditabulasi kemudian dilakukan analisis statistik melalui proses :

a. Penyuntingan

Bertujuan untuk mengoreksi data, meliputi kebenaran dan kelengkapan pencatatan. Penyuntingan dilakukan di tempat pengumpulan data agar apabila terjadi kesalahan atau kekurangan dapat segera dilakukan perbaikan.

b. Tabulasi dan Pengelompokan data

Data yang terkumpul dipindahkan ke dalam tabel dan dikelompokkan sesuai variabel penelitian.

c. Analisis Data

Data hasil penelitian adalah rerata jumlah pH dan volume saliva serta angka leukosit cairan sulkus gingiva dari kelompok perlakuan dan kontrol yang akan dimasukkan ke dalam data komputer dan disajikan dalam bentuk tabel. Data dari kelompok perlakuan tersebut dianalisis normalitasnya dengan *Shapiro-Wilk*. Bila distribusi datanya normal, dilakukan analisis statistik parametrik Uji T-Tes independent, sedangkan bila distribusi datanya tidak normal, dilakukan analisis statistik nonparametrik Uji *Mann-Whitney*.²⁴

Nilai kemaknaan atau signifikansi uji ini apabila nilai $p < 0,05$ (tingkat kepercayaan 95%). Semua statistik tersebut dilakukan dengan menggunakan program SPSS.

4.10 Etika Penelitian

Sebelum dilakukan penelitian, terlebih dahulu dimintakan *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/RSUP Dr. Kariadi Semarang. Calon subyek penelitian diberikan informasi mengenai maksud, tujuan dan manfaat penelitian. Kemudian subyek yang bersedia mengikuti penelitian diminta untuk menandatangani surat *informed consent*. Subyek yang menolak mengikuti penelitian tidak akan dikenai konsekuensi apapun. Subyek juga berhak untuk keluar dari penelitian sesuai keinginannya.

4.11 Jadwal Penelitian

Tabel 3. Tabel Penelitian

Kegiatan	Bulan ke-						
	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul
Studi Literatur							
Penyusunan proposal							
Pengujian proposal							
Pelaksanaan penelitian							
Analisis dan pengolahan data							
Penulisan laporan							
Pengujian hasil akhir							