

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang lingkup penelitian

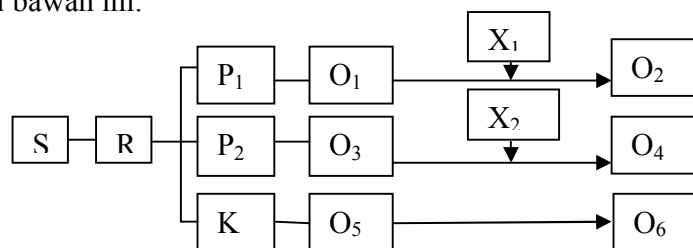
Penelitian ini mencakup disiplin Ilmu Penyakit Gigi Mulut dan Ilmu Onkologi Radiasi.

4.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini dilakukan di Poliklinik Radioterapi RSUP Dr. Kariadi Semarang selama bulan Mei sampai Juli 2014 untuk pengambilan data.

4.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian quasi eksperimental dengan *Randomize Control Group Pretest and Posttest Design*. Penelitian ini membagi sampel penelitian menjadi 3 kelompok yaitu kelompok kontrol (K) yang tidak diberi permen karet xylitol, kelompok perlakuan 1 (P₁) yang diberi 3 butir permen karet xylitol per hari, dan kelompok perlakuan 2 (P₂) yang diberi 9 butir permen karet xylitol per hari. Luaran (*outcome*) dari penelitian ini adalah peningkatan laju aliran saliva pada pasien radioterapi kepala dan leher dengan parameter obyektif, sebagaimana terlihat pada gambar 4 di bawah ini.



Gambar 4. Rancangan Penelitian

Keterangan gambar:

- S : Sampel
- R : Randomisasi
- P₁ : Kelompok perlakuan 1 (dosis 3 butir per hari)
- P₂ : Kelompok perlakuan 2 (dosis 9 butir per hari)
- K : Kelompok kontrol
- O₁ : Observasi ke-1 (tes awal) pada kelompok P₁
- O₂ : Observasi ke-2 (tes akhir) pada kelompok P₁
- O₃ : Observasi ke-1 (tes awal) pada kelompok P₂
- O₄ : Observasi ke-2 (tes akhir) pada kelompok P₂
- O₅ : Observasi ke-1 (tes awal) kelompok kontrol
- O₆ : Observasi ke-2 (tes akhir) kelompok kontrol
- X₁ : Perlakuan pada kelompok P₁
- X₂ : Perlakuan pada kelompok P₂
- : Rentang waktu perlakuan (1 minggu)

4.4 Populasi dan sampel

4.4.1 Populasi target

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

4.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau penelitian ini adalah pasien radioterapi kepala dan leher di Poliklinik Radioterapi RSUP Dr. Kariadi Semarang pada bulan Mei sampai Juli 2014.

4.4.3 Sampel

4.4.3.1 Kriteria inklusi

- 1) Pasien radioterapi kepala dan leher dengan dosis penyinaran ≥ 10 Gy di Poliklinik Radioterapi RSUP Dr. Kariadi.
- 2) Pasien kooperatif dan bersedia diikutkan dalam penelitian, dibuktikan dengan menandatangani *informed consent*.
- 3) Pasien yang tidak menjalani radioterapi dan kemoterapi.
- 4) Pasien yang tidak menderita diabetes dan atau hipertensi.
- 5) Pasien usia < 60 tahun.
- 6) Pasien yang tidak mengonsumsi alkohol.
- 7) Pasien yang tidak mengonsumsi rokok.
- 8) Pasien yang tidak mengonsumsi atropin dan obat kolinergik.

4.4.3.2 Kriteria eksklusi

- 1) Pasien meninggal.
- 2) Pasien menyatakan mundur dari penelitian.
- 3) Pasien tidak kooperatif.

4.4.4 Cara sampling

Subyek penelitian dipilih secara *total sampling* yang menjalani radioterapi kepala dan leher di RSUP Dr. Kariadi Semarang.

4.4.5 Besar sampel

Jumlah sampel minimal penelitian ditetapkan dengan rumus berikut:⁴⁴

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

Perhitungan:

n = besar sampel

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

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

$X_1 - X_2$ = selisih minimal yang dianggap bermakna¹² = 4,026

S = simpang baku gabungan¹² = 2,690

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

$$n = 2 \times \left(\frac{(1,96 + 0,842)2,690}{4,026} \right)^2$$

$$n = 7,01$$

Apabila dibulatkan maka besar sampel minimal yang dibutuhkan adalah 7 orang dalam setiap kelompok. Untuk mengantisipasi sampel yang drop out pada saat penelitian, maka sampel yang akan diambil datanya adalah 10 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 xylitol.

4.5.2 Variabel terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah laju aliran saliva.

4.6 Definisi operasional

Tabel 2. Definisi operasional

No.	Variabel	Definisi	Unit	Skala
1	Pemberian permen karet xylitol	Penelitian ini membagi subyek penelitian menjadi kelompok K yang tidak diberi permen karet xylitol, kelompok P ₁ yang diberi 3 butir permen karet xylitol per hari, dan kelompok P ₂ yang diberi 9 butir permen karet xylitol per hari. Dalam 1 butir permen karet xylitol yang digunakan pada penelitian ini mengandung 1119 mg xylitol. Permen karet ini dikonsumsi dengan cara dikunyah selama 5 menit, tidak habis dikunyah dan tidak ditelan.	A. 3 butir per hari B. 9 butir per hari	Nominal
2	Laju aliran saliva	Jumlah saliva yang disekresi setiap menit selama interval lima menit, diukur dalam gelas ukur penampung saliva dengan skala ml/menit. Subyek penelitian melakukan persiapan sebelum volume sekresi saliva diukur yaitu tidak makan dan minum selama kurang lebih satu jam, kemudian	ml/menit	Rasio

mengumpulkan saliva didalam mulut dan meludahkannya ke dalam gelas ukur dengan metode *spitting*.

4.7 Cara pengumpulan data

4.7.1 Bahan

- 1) Permen karet yang mengandung 1119 mg xylitol
- 2) *Unstimulated saliva* yang didapatkan dari subyek penelitian
- 3) Larutan *aquades*

4.7.2 Alat

- 1) Formulir *informed consent*
- 2) Alat tulis
- 3) Gelas penampung saliva
- 4) Kertas tissue dan sarung tangan
- 5) Stopwatch
- 6) Sput
- 7) Alat dokumentasi

4.8 Jenis data

Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini adalah data primer berupa skala rasio yang ditentukan dari hasil pengukuran laju aliran saliva.

4.9 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) Kemudian subyek penelitian dibagi menjadi 3 kelompok yaitu kelompok K dengan jumlah 10 orang, kelompok P₁ dengan jumlah 10 orang, dan kelompok P₂ dengan jumlah 10 orang. Subyek penelitian diinformasikan untuk mengkonsumsi permen karet xylitol selama satu minggu. Pembagian kelompok dilakukan secara *double blind* oleh peneliti.
- 3) Mengukur laju aliran saliva pada subyek penelitian.
- 4) Setelah satu minggu, subyek penelitian diukur secara obyektif dengan mengukur laju aliran saliva.

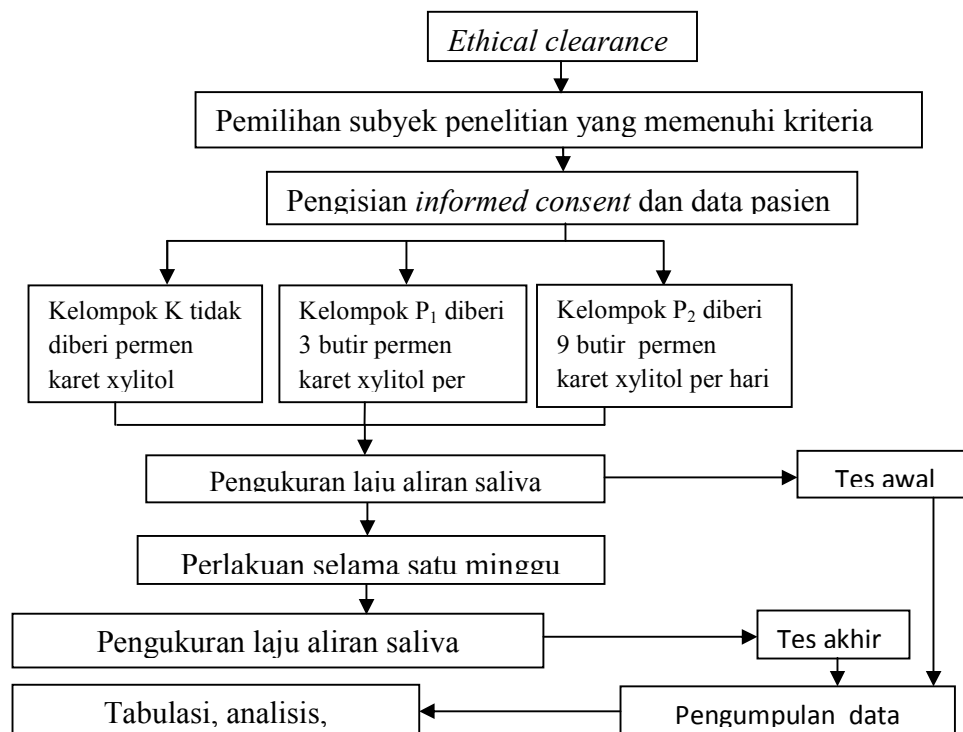
Berikut cara pengukuran laju aliran saliva dengan metode spitting:⁴⁵

- a) Subyek diminta untuk tidak makan dan minum kurang lebih satu jam sebelum pengambilan saliva.
- b) Subyek diminta untuk duduk dengan nyaman, kemudian membersihkan mulutnya dengan larutan *aquades*.
- c) 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 berbicara. Subyek juga tidak diperbolehkan untuk menelan saliva selama proses pengukuran.

- d) Subyek diminta untuk mengumpulkan saliva di dalam rongga mulut dengan bibir tertutup selama satu menit dengan mata yang terbuka kemudian meludahkannya kedalam gelas penampung. Pengumpulan saliva dilakukan selama lima menit. Kemudian peneliti memasukkan data pengukuran dalam tabel data penelitian.
- 5) Semua data yang ada dikumpulkan untuk ditabulasi, dianalisis, dan disimpulkan.

4.10 Alur penelitian



Gambar 5. Alur penelitian

4.11 Analisis data

Sebelum dilakukan analisis data akan dilakukan pemeriksaan kelengkapan dan kebenaran data. Data selanjutnya akan diberi kode, ditabulasi, dan dimasukkan kedalam komputer.⁴⁶

Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji hipotesis. Pada analisis deskriptif data yang berskala nominal seperti pemberian permen karet xylitol akan dinyatakan sebagai distribusi frekuensi dan persentase. Data yang berskala rasio seperti laju aliran saliva dinyatakan sebagai rerata dan simpang baku. Uji normalitas data dianalisis dengan uji *Saphirowilk*. Uji ini dipilih karena besar sampel penelitian ini termasuk kecil (<50 subyek).⁴⁶

Perbedaan laju aliran saliva sebelum dan sesudah perlakuan dalam kelompok akan dianalisis dengan uji *paired t-test* untuk data berdistribusi normal. Sedangkan data berdistribusi tidak normal akan dianalisis dengan uji non parametrik *Wilcoxon*. Perbedaan dianggap bermakna apabila $p < 0,05$.⁴⁶

Uji hipotesis yang digunakan untuk membandingkan laju aliran saliva antar kelompok dianalisis dengan uji parametrik yaitu ANOVA untuk data berdistribusi normal. Bila distribusi data tidak normal menggunakan uji non parametrik *Kruskal-Wallis*.⁴⁶

4.12 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*.