

BAB IV

METODOLOGI PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

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

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Kelurahan Kramas Kecamatan Tembalang Kota Semarang dengan pemakai kontrasepsi pil oral kombinasi yang cukup banyak sehingga memudahkan peneliti untuk mengumpulkan sampel dan akan dilaksanakan pada bulan Maret-Juni 2014.

4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain penelitian *observasional analitik*. Berdasarkan waktu penelitian, rancangan penelitian ini adalah *cross sectional*.³¹

4.4 Populasi dan Sampel Penelitian

4.4.1 Populasi Penelitian

4.4.1.1 Populasi Target

Seluruh wanita pemakai kontrasepsi pil oral kombinasi.

4.4.1.2 Populasi Terjangkau

Meliputi wanita pemakai kontrasepsi pil oral kombinasi 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 eksklusi.

4.4.2.2 Besar Sampel

Besar sampel minimal penelitian analitik numerik tidak berpasangan dihitung dengan rumus berikut ³¹ :

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

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 sebelumnya⁷ = -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, terbagi atas 20 wanita yang memakai kontrasepsi pil oral kombinasi yang memenuhi kriteria inklusi dan 20 wanita yang tidak memakai kontrasepsi.

4.4.2.3 Kriteria Seleksi

4.4.2.3.1 Kriteria Inklusi

- Wanita pemakai kontrasepsi pil oral kombinasi dengan usia 20-35 tahun.
- Bersedia berpartisipasi dalam penelitian.
- Pemakai kontrasepsi pil oral kombinasi minimal 3 bulan.
- Kesehatan umum baik, tidak menderita penyakit sistemik.
- Pemakai kontrasepsi pil oral kombinasi dengan kriteria OHI-S “cukup-baik” karena merupakan rata-rata nilai OHI-S masyarakat Indonesia.

4.4.2.3.2 Kriteria Eksklusi

- Wanita pemakai kontrasepsi pil oral kombinasi yang tidak bersedia ikut dalam penelitian.
- Mengonsumsi antibiotik dalam kurun waktu 3 bulan terakhir.
- Menggunakan gigi tiruan pada regio anterior rahang bawah.
- Sedang menjalani perawatan ortodontik.

4.5 Variabel Penelitian

4.5.1 Variabel Bebas

Variabel Bebas dalam penelitian ini adalah kontrasepsi pil oral kombinasi.

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 : Kontrol	Nominal
2	Usia	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) Pengguna kontrasepsi pil oral kombinasi adalah sampel yang menggunakan kontrasepsi dalam bentuk pil oral kombinasi yang mengandung etinil estradiol dan noretindron serta diminum 1 tablet perhari.
- b) Kontrol adalah sampel yang diperoleh dari subyek penelitian yang tidak menggunakan kontrasepsi hormonal.
- c) Leukosit di dalam cairan sulkus gingiva merupakan indikator penting dalam menentukan diagnosis adanya inflamasi.

- d) Saliva adalah cairan mulut atau air liur yang diambil dari subyek penelitian dan ditampung ke dalam wadah untuk kemudian dilakukan pengukuran terhadap pH dan volumenya.
- e) pH saliva : derajat keasaman terhadap cairan yang disekresikan kedalam mulut oleh kelenjar saliva yang diukur dengan menggunakan pH meter digital Hanna.
- f) Volume saliva : banyaknya saliva yang disekresikan oleh kelenjar saliva bervariasi pada setiap individu.
- g) Status OHI-S : keadaan yang menggambarkan kebersihan gigi dan mulut seseorang. Penilaiannya dengan menggunakan suatu index kebersihan gigi dan mulut yang merupakan index gabungan antara *Debris Index* dan *Calculus Index*.

4.7 Prosedur Penelitian

4.7.1 Bahan Penelitian

- a. Saliva dari subjek penelitian
- b. Cairan sulkus gingiva dari subjek penelitian
- c. Reagen Turk
- d. Kapas
- e. *Cotton roll*

4.7.2 Alat Penelitian

- a. S spuit 1 cc dengan jarum tumpul (*endo irrigation needles*)

Penggunaan spuit 1cc dengan jarum tumpul (*endo irrigation needles*) baru pertama kali dilakukan pada penelitian ini, jenis alat ini dipilih karena relatif murah dan tidak melukai gingiva.

- b. pH meter digital Hanna
- c. Spuit 1cc
- d. Tabung *appendof*
- e. *Neubeuer Improved*
- f. Pipet sahli
- g. Pipet pasteur
- h. Mikroskop elektron.
- i. Masker
- k. wadah saliva
- l. Sarung tangan
- m. Kaca mulut
- 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

- Persiapan subyek

Subyek penelitian sebanyak 40 orang yang memenuhi syarat terbagi atas 20 wanita yang memakai kontrasepsi pil oral kombinasi yang memenuhi kriteria inklusi dan 20 wanita kelompok kontrol yang tidak memakai kontrasepsi.

Diawali dengan pengisian blanko identitas subyek dan dilakukan pemeriksaan klinis berupa status kebersihan rongga mulut yang diukur dengan OHI-S menurut kriteria Green dan Vernillion. Pemeriksaan dilakukan pada 6 gigi permanen menurut kriteria nomenklatur WHO yaitu²⁶ :

- 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 rongga mulut pada penelitian ini menggunakan *disclosing solution* tablet. Cara penggunaannya yaitu 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 apabila permukaan gigi 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 DI-S:

$$\text{DI-S} = \frac{\text{Jumlah nilai debris}}{\text{Jumlah gigi yang di periksa}}$$

- *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 CI-S:

$$\text{CI-S} = \frac{\text{Jumlah nilai calculus}}{\text{Jumlah gigi yang di periksa}}$$

$$\text{OHI-S} = \text{DI-S} + \text{CI-S}$$

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

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

c. Pengambilan pH dan volume 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 diukur dengan menggunakan spuit 1 cc.
4. Pengukuran pH saliva menggunakan pH meter digital Hanna dengan cara mengaktifkan pH meter dengan menggeser tombol yang berada di atas pH meter, merendam elektroda pada cairan *buffer* sambil digerakkan perlahan sampai layar menunjukkan angka pH 7 kemudian memasukkan pH meter pada sampel saliva lalu dilihat nilai pH saliva

pada layar dan setelah digunakan bilas dengan air untuk meminimalkan kontaminasi.

d. Pengambilan dan pemeriksaan sampel cairan sulkus gingiva

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

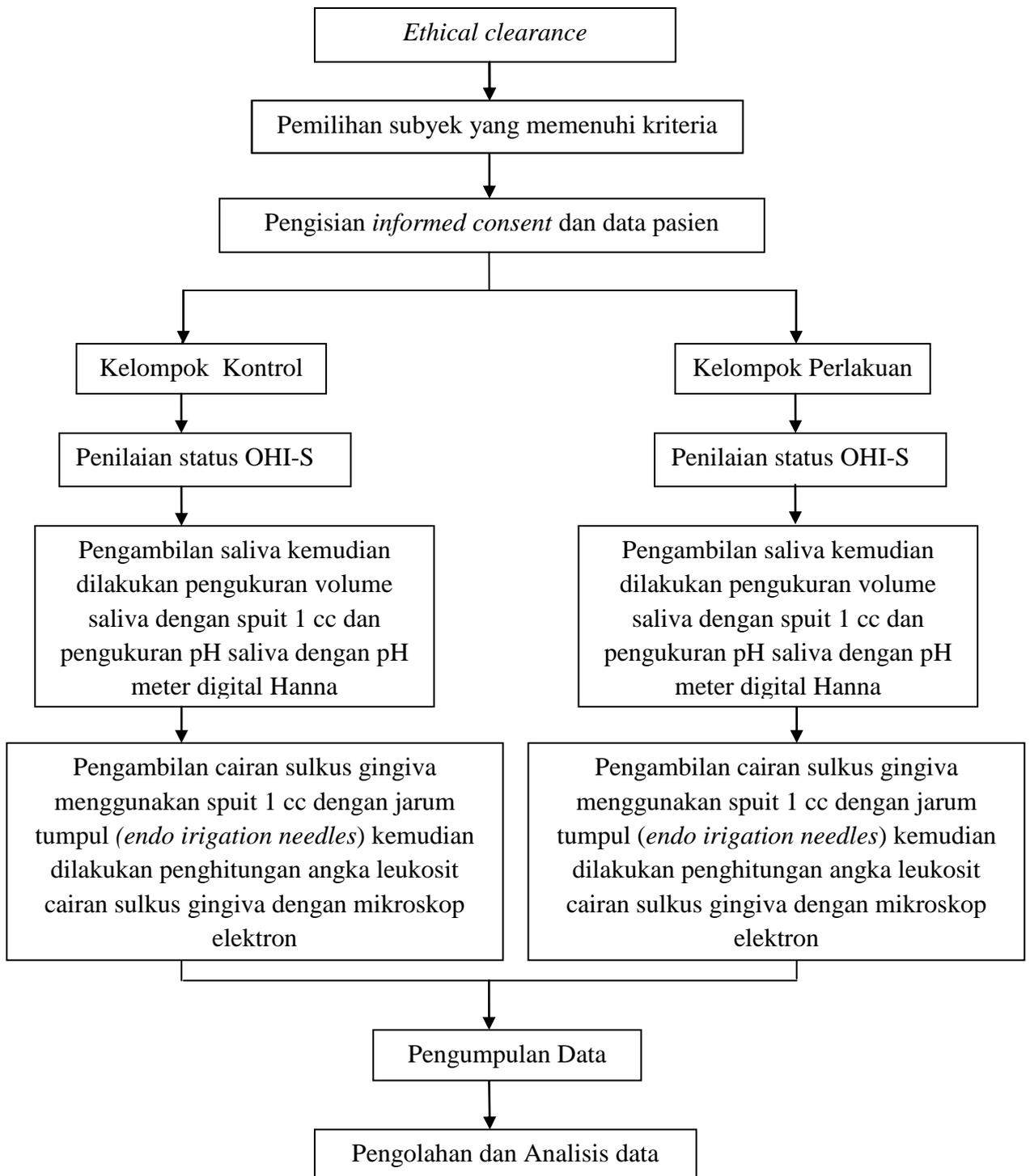
➤ Langkah-langkah pengambilan cairan sulkus gingiva adalah sebagai berikut :

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 1cc dengan jarum tumpul (*endo irrigation needles*) kemudian dimasukkan ke dalam tabung appendof.
4. Mengambil cairan sulkus gingiva dengan menggunakan pipet sahli sebanyak 20 μ l.
5. 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 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 10x.
4. Data yang diperoleh dikerjakan untuk dianalisis lebih lanjut.

4.8 Alur Penelitian



Gambar 5. 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 mengkoreksi 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 angka leukosit cairan sulkus gingiva, pH dan volume saliva 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 uji *Shapiro-Wilk*. Bila distribusi datanya normal, dilakukan analisis statistik parametrik uji T-Independen, sedangkan bila distribusi datanya tidak normal, dilakukan analisis statistik non parametrik uji *Mann-Whitney*.

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 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							