

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang lingkup penelitian

Ruang lingkup keilmuan penelitian ini meliputi Ilmu Penyakit Gigi dan Mulut.

4.2 Tempat dan waktu penelitian

Tempat penelitian adalah di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi Semarang dan klinik jaringannya. Waktu penelitian selama 10 minggu sejak usulan penelitian disetujui.

4.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental dengan desain penelitian *post test only control group design*. Kelompok penelitian dibagi menjadi dua kelompok sebagai berikut :

Kelompok I : Sebagai kelompok kontrol (K), mendapat larutan salin sebagai obat kumur yang digunakan 24 jam sesudah dilakukan tindakan pencabutan gigi, dua kali sehari selama 5 hari.

Kelompok II : Sebagai kelompok perlakuan (P), mendapat larutan *povidone iodine* 1% sebagai obat kumur yang digunakan 24 jam sesudah dilakukan tindakan pencabutan gigi, dua kali sehari selama 5 hari.

4.4 Populasi dan sampel

4.4.1 Populasi target

Populasi target adalah semua pasien yang menjalani pencabutan gigi permanen.

4.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau adalah pasien yang menjalani pencabutan gigi permanen di Poliklinik Gigi RSUP Dr.Kariadi Semarang dan klinik gigi jejaringnya pada periode penelitian.

4.4.3 Sampel

Pasien yang menjalani pencabutan gigi permanen di Poliklinik Gigi RSUP Dr.Kariadi Semarang dan klinik gigi jejaringnya pada periode penelitian yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

4.4.3.1 Kriteria inklusi

- a. Menjalani tindakan pencabutan gigi permanen dengan teknik sederhana
- b. Berdasarkan anamnesis tidak dijumpai riwayat penyakit kardiovaskuler dan sistemik serta tidak sedang hamil trimester I atau III
- c. Tidak ada riwayat minum obat antikoagulan minimal sebulan sebelum penelitian
- d. Tidak memiliki kebiasaan merokok
- e. Tidak mendapatkan antibiotik sebagai terapi pasca pencabutan gigi

4.4.3.2 Kriteria Eksklusi

- a. Alergi terhadap Povidone iodine
- b. Menolak atau tidak mengikuti protokol penelitian selanjutnya

4.4.4 Cara *sampling*, randomisasi, dan *blinding*

Pemilihan sampel dilakukan dengan cara *consecutive sampling* yaitu berdasarkan kedatangan subyek penelitian di Poliklinik Gigi RSUP Dr. Kariadi, Semarang. Pasien yang sesuai dengan kriteria penelitian akan digunakan sebagai subyek penelitian. Pembagian subyek penelitian kedalam kelompok penelitian dilakukan dengan menggunakan blok randomisasi dengan 2 blok. Susunan blok dibuat oleh petugas yang tidak ikut serta dalam menyusun proposal penelitian. Misalnya: AB AB BA AB BB AA BA AB dan seterusnya sesuai dengan jumlah penelitian yang dibutuhkan. A = perlakuan dan B = kontrol. Selanjutnya urutan kode blok diberi nomor urut, misalnya 1,2,3,4 dan seterusnya kemudian ditulis ke amplop obat.

Obat selanjutnya dimasukkan ke dalam amplop berwarna gelap yang diluarnya ditulis nomor urut sesuai urutan blok. Kode urutan blok selanjutnya dimasukkan kedalam amplop dan tidak akan dibuka sebelum penelitian selesai. Setiap subyek penelitian diberikan amplop berisi obat yang telah diberi nomor urut.

4.4.5 Besar sampel

Dalam penelitian ini, digunakan metode *consecutive sampling* untuk pemilihan sampel, dimana setiap penderita yang memenuhi kriteria yang telah disebutkan di atas diacak untuk kemudian dimasukkan dalam sampel penelitian yang terbagi menjadi 2 kelompok, kelompok perlakuan atau kelompok kontrol.

Untuk menghitung besarnya sampel minimal pada penelitian ini, digunakan perhitungan :

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2})^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$$n_1 = n_2 = \frac{(1,96\sqrt{2 \times 0,265 \times 0,74} + 0,842\sqrt{0,5 \times 0,5 + 0,02 \times 0,98})^2}{(0,5 - 0,02)^2}$$

$$n_1 = n_2 = 11,86 \approx 12$$

n = besar sampel

P = Proporsi = $\frac{1}{2} (P_1 + P_2)$

Q = 1 - P

Z α = 1,96

Z β = 0,842

Dari perhitungan di atas didapatkan jumlah sampel n = 12 orang. Untuk menghindari *sample drop out* karena pasien tidak datang untuk evaluasi, yang diperkirakan sebesar 10%, maka total sampel dengan koreksi *drop out* adalah sebagai berikut:

$$n_{do} = \frac{n}{1 - do} = \frac{12}{1 - 0,1} = 13,33 \approx 13$$

Total sampel untuk masing-masing kelompok menjadi :

1. Kelompok 1 (menggunakan larutan salin 0,9%) = 13 orang
2. Kelompok 2 (menggunakan *povidone iodine* 1%) = 13 orang

4.5 Variabel Penelitian

4.5.1 Variabel Bebas

Pemberian *povidone iodine* 1% sebagai obat kumur pasca pencabutan gigi.

4.5.2 Variabel Terikat

Kejadian komplikasi pada proses penyembuhan luka pasca pencabutan gigi.

4.6 Definisi Operasional

Tabel 3. Definisi operasional

No.	Variabel	Skala
1.	Status pemberian <i>povidone iodine</i> 1% Status pemberian <i>povidone iodine</i> 1% dibedakan berdasarkan : a. Diberikan <i>povidone iodine</i> 1% sebanyak 10 ml, yang digunakan dengan cara dikumur selama kurang lebih 30 detik dan digunakan pada hari ke-2 pasca pencabutan gigi, pagi dan malam hari sebelum menyikat gigi. b. Tidak diberikan <i>povidone iodine</i> , tetapi diberikan larutan salin 0,9% 10 ml, yang digunakan dengan cara dikumur selama kurang lebih 30 detik dan digunakan pada hari ke-2 pasca pencabutan gigi, pagi dan malam hari sebelum menyikat gigi.	Nominal a. Mendapat <i>povidone iodine</i> 1% b. Tidak mendapat <i>povidone iodine</i> 1% (salin 0,9%)
2.	Kejadian komplikasi pada proses penyembuhan luka pasca pencabutan gigi. Dinyatakan komplikasi apabila terdapat	Nominal a. Ada komplikasi

No.	Variabel	Skala
	minimal satu dari komplikasi berikut : a. Alveolar osteitis, yang memiliki tanda klinis berupa tidak terbentuknya sebagian maupun seluruh bekuan darah disertai nyeri ipsilateral dengan atau tanpa halitosis. b. Infeksi alveolar akut dengan tanda klinis berupa terdapatnya supurasi, eritem, edem, dengan atau tanpa demam sistemik.	b. Tidak ada komplikasi

4.7 Cara pengumpulan data

4.7.1 Bahan

- a. Obat kumur *povidone iodine* 1%
- b. Larutan salin 0,9%
- c. Obat anestesi : tiap ml Pehacain injeksi mengandung 20 mg lidokain HCl dan 0,0125 mg adrenalin

4.7.2 Alat

- a. Spuit 3 cc
- b. Kapas
- c. Peralatan pencabutan gigi yang steril

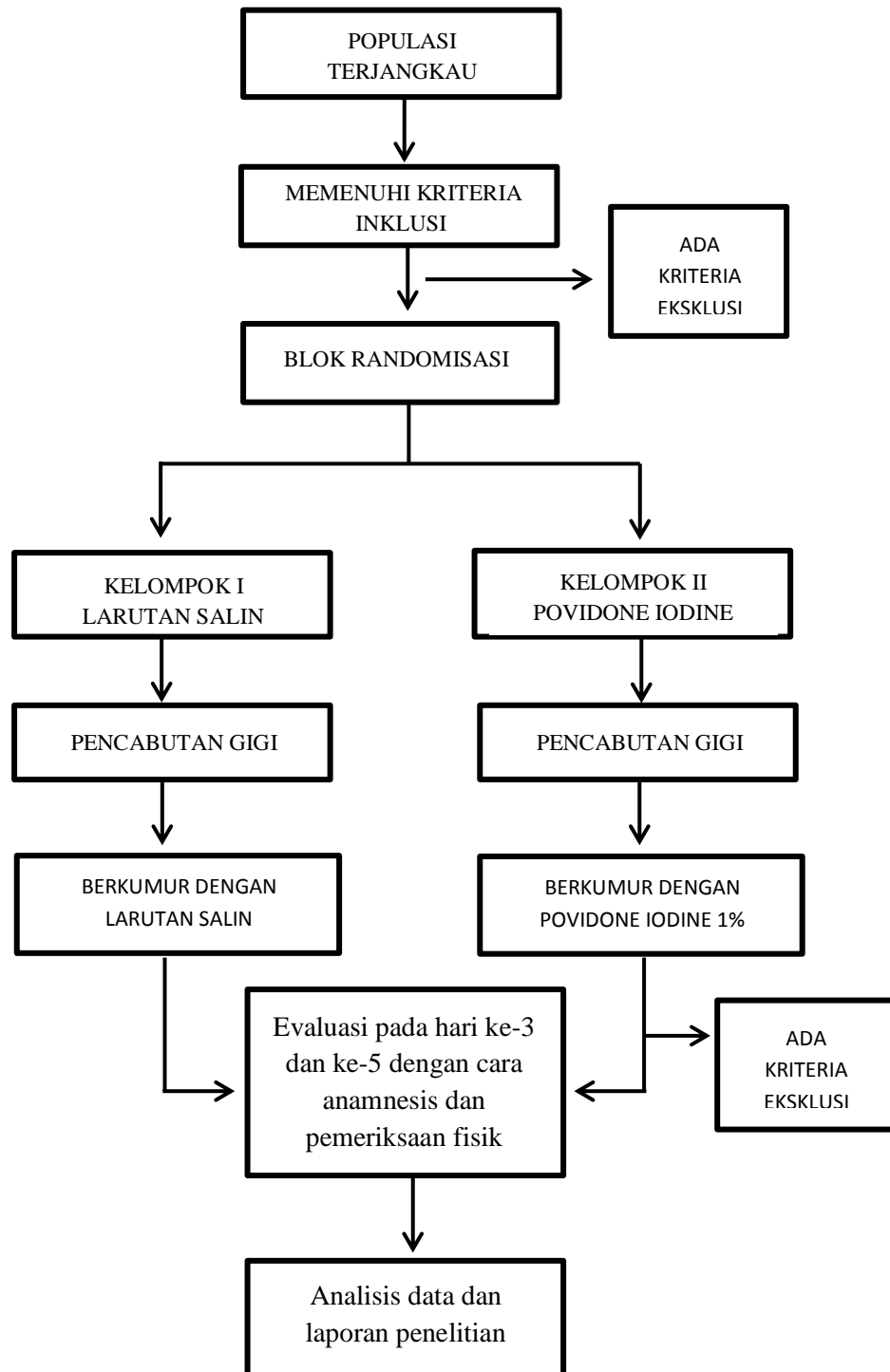
4.7.3 Cara kerja penelitian

Pasien yang akan menjalani pencabutan gigi permanen dilakukan penyeleksian berdasarkan kriteria inklusi dan kriteria eksklusi yang telah ditetapkan. Pasien diberi informasi dan penjelasan tentang hal-hal yang akan dilakukan dalam penelitian dan pasien yang bersedia mengikuti penelitian diminta untuk mengisi *informed consent*.

Pasien yang telah memenuhi kriteria akan dilakukan blok randomisasi. Dengan bantuan amplop berisi nomor urut dilakukan pengacakan untuk menentukan kelompok tes atau kelompok kontrol.

Setelah pasien mendapatkan obat kumur, pasien melakukan pengumuran sesuai dengan instruksi yang diberikan, yaitu melakukan pengumuran setiap hari dimulai hari ke-2 pasca pencabutan gigi, sebanyak dua kali pada pagi dan malam hari, sebelum menyikat gigi. Kemudian pasien diminta untuk datang kembali untuk melakukan evaluasi luka tempat pencabutan gigi pada hari ke-3 dan ke-5. Pasien dianamnesis sesuai dengan kriteria klinis komplikasi pasca pencabutan gigi dan dilakukan pemeriksaan klinis pada tempat pencabutan gigi.

4.8 Alur penelitian



Gambar 4. Bagan alur penelitian

4.9 Analisis data

Pengambilan data dari subyek penelitian menggunakan metode *intention to treat*, yaitu data terakhir dari subyek penelitian yang mengalami alergi terhadap *povidone iodine* 1% saat proses perlakuan berlangsung, akan tetap digunakan dan tidak mencari pengganti dari subyek tersebut.

Sebelum dilakukan analisis, data telah dilakukan pemeriksaan kelengkapan dan kebenaran data. Data selanjutnya diberi kode, ditabulasi dan dimasukkan ke dalam komputer.

Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji hipotesis. Pada analisis deskriptif, data yang berskala nominal seperti pemberian *povidone iodine* 1% dan adanya penurunan kejadian komplikasi pada proses penyembuhan luka pasca pencabutan gigi dinyatakan sebagai distribusi frekuensi dan persentase.

Untuk menguji perbedaan kejadian komplikasi pada kelompok perlakuan dan kelompok kontrol dilakukan uji hipotesis menggunakan uji Chi-square. Uji ini dipilih oleh karena penelitian ini membandingkan kejadian komplikasi pada proses penyembuhan luka pasca pencabutan gigi yang berskala nominal antara kelompok perlakuan dan kontrol. Namun, karena dijumpai jumlah sel dengan frekuensi harapan < 5 berjumlah lebih dari 20% yang berarti tidak memenuhi syarat untuk uji Chi-square, maka digunakan uji Fisher Exact.

Perbedaan dianggap bermakna apabila nilai $p < 0,05$. Analisis data dilakukan dengan program komputer.

4.10 Etika penelitian

Ethical clearance diperoleh dari Komisi Etika Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran UNDIP/RSUP.Dr.Kariadi Semarang.

Dalam penelitian ini, subyek penelitian mengisi *informed consent*. Subyek telah diberi penjelasan tentang maksud, tujuan, manfaat, protokol penelitian dan efek samping yang mungkin terjadi. Subyek berhak menolak untuk diikutsertakan tanpa ada konsekuensi apapun dan tetap mendapat pelayanan kesehatan yang sesuai dengan protap untuk penyakit yang dideritanya. Subyek berhak untuk keluar dari penelitian sesuai dengan keinginannya.

Segala data dan keadaan dari subyek penelitian dijamin kerahasiaannya oleh peneliti dan semua komponen yang terkait. Semua biaya yang berkaitan dengan penelitian ditanggung sepenuhnya oleh peneliti.

4.11 Jadwal penelitian

Tabel 4. Jadwal penelitian

No	RANCANG PENELITIAN	BULAN						
		1	2	3	4	5	6	7
1	Ujian Proposal							
2	Revisi Proposal							
3	Pengumpulan Data							
4	Analisa Data							
5	Ujian Hasil KTI							
6	Revisi Hasil KTI							