

## **BAB IV**

### **METODE PENELITIAN**

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

Lingkup disiplin ilmu penelitian ini adalah Ilmu Kesehatan Gigi dan Mulut.

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

Penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi, Semarang, dan klinik jejaringnya. 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 terbagi 2, sebagai berikut:

Kelompok 1 :Sebagai kelompok perlakuan (P), mendapatkan *chlorhexidine* 0,2% dalam bentuk obat kumur yang digunakan setelah 24 jam pasca pencabutan gigi, dua kali sehari selama lima hari.

Kelompok 2 :Sebagai kelompok kontrol (K), mendapatkan salin 0,9% dalam bentuk obat kumur yang digunakan setelah 24 jam pasca pencabutan gigi, dua kali sehari selama lima hari.

## **4.4 Populasi dan sampel**

### **4.4.1 Populasi target**

Populasi target adalah pasien yang menjalani pencabutan gigi permanen.

### **4.4.2 Populasi terjangkau**

Pasien yang menjalani pencabutan gigi permanen di Poliklinik Gigi RSUP Dr. Kariadi, Semarang dan klinik jaringannya pada periode penelitian.

### **1.4.3 Sampel**

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

#### **4.4.3.1 Kriteria inklusi**

- a. Menjalani pencabutan gigi permanen dengan teknik sederhana
- b. Berdasarkan anamnesis tidak dijumpai riwayat penyakit kardiovaskuler dan penyakit sistemik
- c. Tidak memiliki kebiasaan merokok
- d. Tidak ada riwayat minum obat antikoagulan minimal sebulan sebelum penelitian
- e. Tidak menggunakan antibiotik setelah pencabutan gigi
- f. Berdasarkan anamnesis tidak sedang hamil trimester 1 atau 3

#### **4.4.3.2 Kriteria eksklusi**

Menolak atau memutuskan untuk tidak mengikuti protokol penelitian selanjutnya.

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

Pemilihan sampel penelitian dilakukan dengan metode *consecutive sampling* yaitu berdasarkan kedatangan pasien yang melakukan pencabutan gigi di Poliklinik Gigi RSUP Dr. Kariadi, Semarang dan klinik jejaringnya. Pasien yang sesuai dengan kriteria penelitian dijadikan sebagai sampel penelitian. Pembagian sampel penelitian ke dalam 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 sampel penelitian yang dibutuhkan. A = perlakuan dan B = kontrol. Selanjutnya urutan kode blok diberi nomor urut, misalnya 1,2,3,4 dan seterusnya kemudian ditulis pada amplop obat.

Obat dimasukkan ke dalam amplop berwarna gelap yang di luarnya ditulis nomor urut sesuai dengan urutan blok. Kode urutan blok selanjutnya dimasukkan ke dalam amplop dan tidak dibuka sebelum penelitian selesai. Setiap sampel penelitian diberikan amplop berisi obat yang telah diberi nomor urut.

#### **4.4.5 Besar Sampel**

Dalam penelitian ini, pemilihan sampel dilakukan dengan metode *consecutive sampling*, dimana setiap pasien yang memenuhi kriteria penelitian diacak untuk kemudian dimasukkan sebagai sampel yang terbagi menjadi 2 kelompok, kelompok perlakuan atau kelompok kontrol.

Untuk menghitung besarnya sampel pada penelitian ini digunakan rumus sebagai berikut:

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

$$n_1 = n_2 = \frac{(1,96\sqrt{2 \times 0,26 \times 0,74} + 0,842\sqrt{0,5 \times 0,5 + 0,02 \times 0,98})^2}{(0,5 - 0,02)^2}$$

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

n = Besar sampel

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

Q = 1 - P

Z $\alpha$  = 1,96

Z $\beta$  = 0,842

Dari perhitungan rumus di atas didapatkan jumlah sampel sebesar n = 12 orang. Untuk menghindari *sample drop out* karena pasien tidak datang untuk evaluasi 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:

- a. Kelompok 1 (menggunakan *chlorhexidine* 0,2%) = 13 orang
- b. Kelompok 2 (menggunakan larutan salin 0,9%) = 13 orang

## 4.5 Variabel Penelitian

### 4.5.1 Variabel bebas

Pemberian obat kumur *chlorhexidine* 0,2% pasca pencabutan gigi.

### 4.5.2 Variabel terikat

Kejadian komplikasi pada proses penyembuhan luka pasca pencabutan gigi.

## 4.6 Definisi Operasional

Tabel 2. Definisi operasional

No.	Variabel	Skala
1.	Status pemberian <i>chlorhexidine</i> 0,2%. Status pemberian <i>chlorhexidine</i> 0,2% dibedakan berdasarkan: a. Diberikan <i>chlorhexidine</i> 0,2% a.1 Dosis : 10 ml a.2 Cara penggunaan : Dikumur kurang lebih selama 60 detik. a.3 Waktu penggunaan : Dimulai pada hari ke-2 pasca pencabutan gigi. Satu jam sebelum menyikat gigi pada pagi dan malam hari dengan selang waktu 12 jam. b. Tidak diberikan <i>chlorhexidine</i> 0,2% tetapi diberi larutan salin 0,9% b.1 Dosis : 10 ml b.2 Cara penggunaan : Dikumur kurang lebih selama 60 detik. b.3 Waktu penggunaan : Dimulai pada hari ke-2 pasca pencabutan gigi. Satu jam sebelum menyikat gigi pada pagi dan malam hari dengan selang waktu 12 jam.	Nominal a. Mendapat <i>chlorhexidine</i> 0,2% b. Tidak mendapat <i>chlorhexidine</i> 0,2% (salin 0,9%)
2.	Kejadian komplikasi pada proses penyembuhan luka pasca pencabutan gigi. Dinyatakan komplikasi apabila terdapat minimal salah satu dari komplikasi berikut yang diamati pada hari ke-3 dan ke-5 pasca pencabutan gigi, yaitu: a. Alveolar osteitis dengan tanda klinis	Nominal a. Ada komplikasi b. Tidak ada komplikasi

No.	Variabel	Skala
	tidak terbentuknya bekuan darah sebagian maupun seluruhnya disertai nyeri ipsilateral dengan atau tanpa halitosis.	
	b. Infeksi alveolar akut dengan tanda klinis terdapatnya supurasi, edema dan eritema pada lokasi pencabutan gigi dengan atau tanpa demam sistemik.	

## 4.7 Cara Pengumpulan Data

### 4.7.1 Bahan

- a. Obat kumur *Chlorhexidine* 0,2%
- b. Larutan salin 0,9%
- c. Obat anastesi: Tiap ml *pehacaine* 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

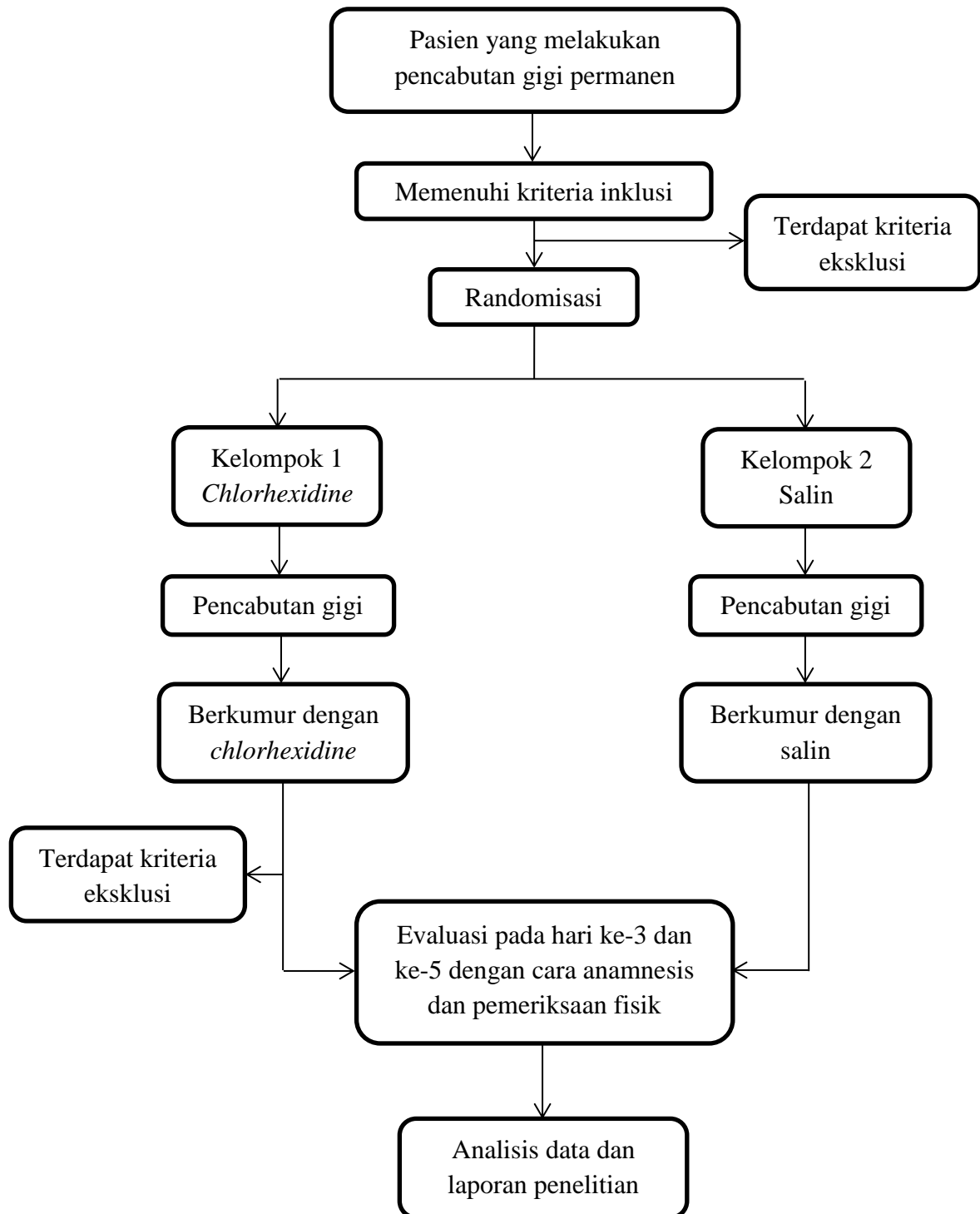
### 4.7.3 Cara Kerja Penelitian

Pasien yang menjalani pencabutan gigi permanen dilakukan penyeleksian untuk dipilih menjadi sampel penelitian berdasarkan kriteria inklusi yang telah ditetapkan. Pasien diberikan informasi dan penjelasan tentang hal-hal yang berkaitan dalam penelitian dan pasien yang bersedia mengikuti penelitian diminta untuk mengisi *informed consent*.

Pasien yang telah memenuhi kriteria penelitian, kemudian diacak dengan blok randomisasi. Dengan bantuan amplop berisi nomor urut dilakukan pengacakan untuk menentukan kelompok perlakuan atau kelompok kontrol.

Setelah pasien mendapatkan obat kumur sesuai dengan kelompoknya, pasien berkumur sesuai dengan instruksi yang diberikan, yaitu berkumur setiap hari sebanyak dua kali pada pagi dan malam hari, satu jam sebelum menyikat gigi, selang waktu antara berkumur selama 12 jam dan berkumur dimulai pada hari ke-2 setelah pencabutan gigi. Kemudian pasien datang kembali ke RSUP Dr. Kariadi, Semarang atau klinik jejaringnya untuk melakukan evaluasi luka pada tempat pencabutan gigi pada hari ke-3 dan ke-5. Pasien dianamnesis sesuai dengan kriteria klinis komplikasi pada proses penyembuhan luka pasca pencabutan gigi dan dilakukan pemeriksaan klinis pada tempat pencabutan gigi.

#### 4.8 Alur Penelitian



Gambar 5. Alur penelitian



#### 4.9 Analisis Data

Pengambilan data dari sampel penelitian yang mengalami alergi terhadap *chlorhexidine* dengan menggunakan metode *intention to treat*, yaitu pengambilan data terakhir pada sampel penelitian yang mengalami alergi terhadap *chlorhexidine* tanpa mencari pengganti sampel. Sebelum dilakukan analisis data, data diperiksa kelengkapan dan kebenarannya. 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 jenis kelamin dan distribusi komplikasi pencabutan gigi sebagai distribusi frekuensi dan persentase.

Untuk menguji perbedaan kejadian komplikasi pada kelompok perlakuan dan kelompok kontrol dilakukan uji hipotesis menggunakan uji Fisher-Exact. Uji ini dipilih oleh karena untuk membandingkan kejadian komplikasi pada proses penyembuhan luka pasca pencabutan gigi yang berskala nominal antara kelompok perlakuan dan kontrol dan untuk menggantikan uji Chi-Square, karena syarat untuk dilakukannya uji Chi-Square tidak terpenuhi, yaitu dijumpai sel dengan frekuensi harapan  $< 5$  berjumlah lebih dari 20%.

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

#### 4.10 Etika Penelitian

*Ethical clearance* diperoleh dari Komisi Etika Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang. Sampel penelitian memberikan *informed consent* setelah mendapatkan penjelasan tentang maksud, tujuan, manfaat, protokol penelitian dan efek samping yang mungkin terjadi selama penelitian. Sampel penelitian berhak menolak untuk diikutsertakan dalam penelitian tanpa konsekuensi apapun dan berhak untuk keluar dari penelitian sesuai keinginannya.

Segala data yang diperoleh dari sampel penelitian dijamin kerahasiaannya oleh peneliti dan semua komponen yang terkait. Semua biaya penelitian sepenuhnya ditanggung oleh peneliti.

#### 4.11 Jadwal Perencanaan

Tabel 3. Jadwal penelitian

NO	RANCANGAN PENELITIAN	BULAN						
		1	2	3	4	5	6	7
1	Ujian Proposal							
2	Revisi Proposal							
3	Pengumpulan Data							
4	Analisis Data							
5	Ujian Hasil KTI							
6	Revisi Hasil KTI							