

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini meliputi lingkup Ilmu Radiologi dan Radioterapi.

3.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di bagian/SMF Radiologi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro - Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi Semarang. Waktu penelitian bulan Maret sampai dengan Mei 2016.

3.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Jenis penelitian ini adalah *cross sectional* observasional. Penelitian *cross sectional* merupakan penelitian dengan observasi fenomena atau variabel pada satu titik waktu tertentu untuk menentukan hubungan antara satu variabel dengan variabel lain pada populasi yang diteliti. Penelitian *cross sectional* bertujuan untuk mengetahui prevalensi suatu efek atau penyakit pada suatu waktu oleh karena itu disebut juga dengan studi prevalensi.

3.4 Populasi dan Sampel

3.4.1 Populasi Target

Populasi target penelitian ini adalah pasien dengan kanker kepala dan leher di RSUP Dr.Kariadi Semarang.

3.4.2 Populasi Terjangkau

Populasi terjangkau penelitian ini adalah pasien dengan kanker kepala dan leher yang dirawat di Bagian Radioterapi RSUP Dr. Kariadi Semarang pada periode penelitian.

3.4.3 Sampel

Pasien dengan kanker kepala dan leher yang dirawat di Bagian Radioterapi RSUP Dr. Kariadi Semarang pada periode penelitian, serta memenuhi kriteria sebagai berikut:

3.4.3.1 Kriteria Inklusi

- 1) Pasien bersedia untuk diikutkan dalam penelitian, dibuktikan dengan menandatangani *informed consent*.
- 2) Pasien menjalani pengobatan radioterapi area kepala dan leher di Unit Radioterapi RSUP Dr. Kariadi Semarang
- 3) Pasien telah menjalani radioterapi dengan dosis minimal 40Gy
- 4) Pasien usia dewasa, yaitu antara 17- 65 tahun

3.4.3.2 Kriteria Ekslusi

- 1) Pasien menderita gangguan pada kelenjar saliva yang dapat mempengaruhi produksi saliva seperti sialodentitis kronik, sialolithiasis, sindroma sjögren, dan tumor primer kelenjar saliva
- 2) Pasien mengkonsumsi obat-obatan seperti antihipertensi, diuretik, anoreksan, antihistamin, antidepresan, antipsikotik, antikolinergik dalam jangka panjang
- 3) Pasien memiliki riwayat atau sedang menderita diabetes mellitus
- 4) Pasien menjalani radioterapi unilateral atau satu sisi

3.4.4 Cara Sampling

Pemilihan subjek sampel penelitian berdasarkan *consecutive sampling* yaitu disesuaikan dengan pasien yang tersedia di RSUP Dr. Kariadi Semarang dan memenuhi kriteria penelitian.

3.4.5 Besar Sampel

Sesuai dengan hipotesis penelitian, maka besar sampel dihitung menggunakan rumus besar sampel penelitian analisis korelatif. Rumus besar sampel adalah sebagai berikut :

$$n = \left\{ \frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{0,5 \ln \left[\frac{1+r}{1-r} \right]} \right\}^2 + 3$$

$$n = \left\{ \frac{1,96 + 0,842}{0,5 \ln \left[\frac{1+0,5}{1-0,5} \right]} \right\}^2 + 3 = 29,02$$

Diketahui :

n = Besar sampel

Z_{α} = Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis dua arah
= 1,96

Z_{β} = Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20% = 0,842

r = Korelasi minimal yang dianggap bermakna = 0,5

Berdasarkan perhitungan rumus diatas, didapatkan jumlah sampel minimal sebesar 30 pasien yang menjalani radioterapi area kepala leher.

3.5 Variabel Penelitian

3.5.1 Variabel Bebas

Derajat xerostomia

3.5.2 Variabel Terikat

pH saliva

3.6 Definisi Operasional

Tabel 3. Definisi Operasional

No.	Variabel	Definisi	Unit	Skala
1.	pH saliva	Derajat keasaman saliva yang diukur dengan alat pH meter digital dengan skala 0,0-14,0. pH saliva diukur pada pasien yang telah menjalani radioterapi. Subyek melakukan persiapan sebelum pH saliva diukur yaitu tidak makan dan minum selama kurang lebih setengah jam.	-	Rasio
2.	Derajat Xerostomia	Derajat xerostomia yang diukur menggunakan kuesioner GRIX yang terdiri dari 14 pertanyaan dan dikategorikan menjadi 4 jawaban, yaitu tidak sama sekali, kadang kadang, sering, dan sangat sering. <ul style="list-style-type: none"> • 1-33 = Ringan • 34-67 = Sedang • 68-100 = Berat 	-	Ordinal

3.7 Cara Pengumpulan Data

3.7.1 Bahan

- 1) Kuesioner xerostomia (GRIX)
- 2) Saliva
- 3) Larutan buffer pH 7

3.7.2 Alat

- 1) Sarung tangan
- 2) Masker
- 3) Alat tulis
- 4) pH meter digital merk Hanna
- 5) Pot Saliva (tube)
- 6) Form penelitian
- 7) Alat dokumentasi

3.7.3 Jenis Data

Jenis data yang digunakan pada penelitian ini adalah data primer.

3.7.4 Cara Kerja

Pada setiap pasien radioterapi yang memenuhi kriteria penelitian akan diberikan penjelasan mengenai penelitian yang akan dilakukan. Bagi yang setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian, diminta untuk menandatangani surat persetujuan kesediaan untuk diikuti dalam penelitian. Terhadap seluruh calon subjek penelitian yang telah menyetujui surat kesediaan kemudian dilakukan:

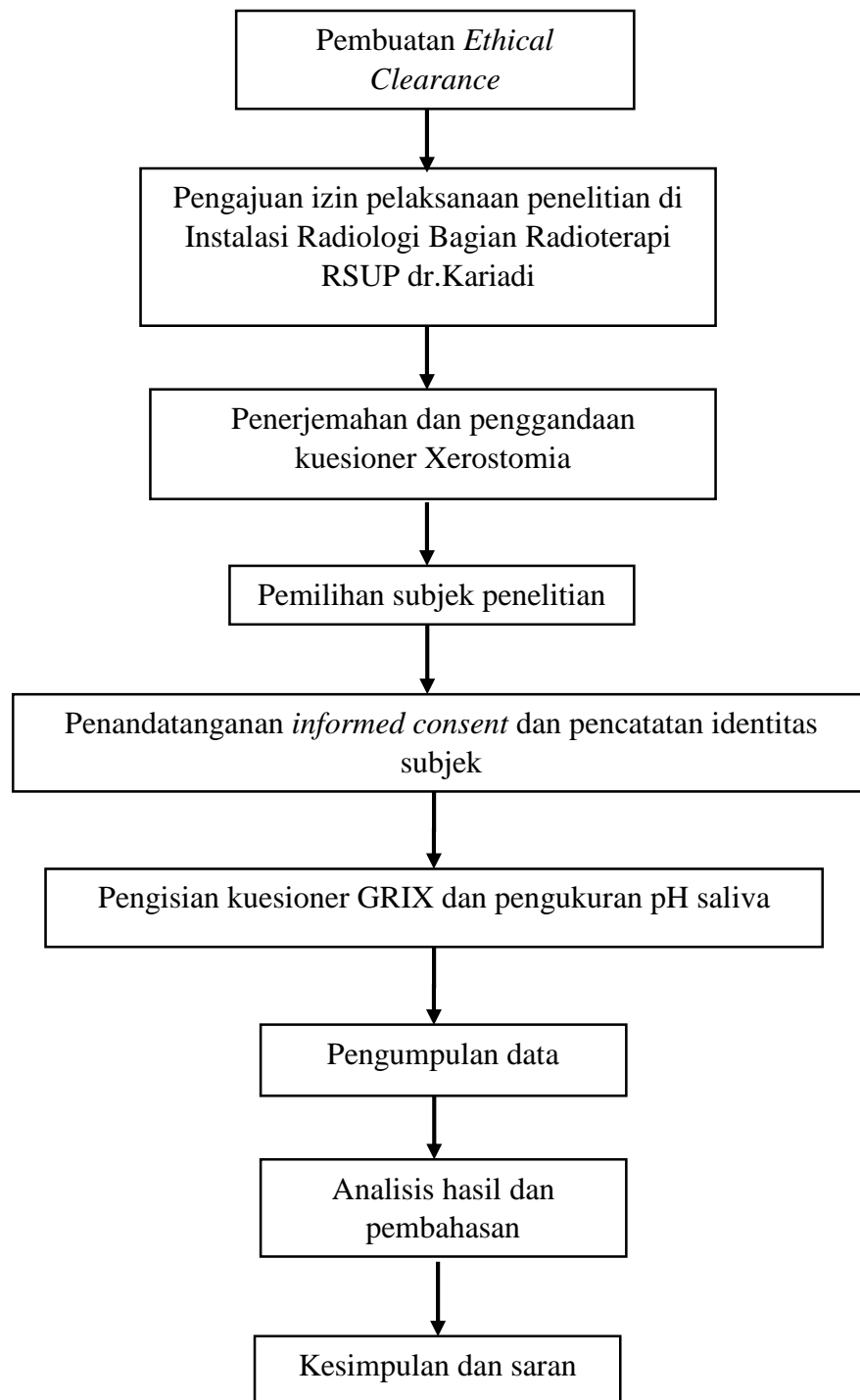
- 1) Pendataan identitas subjek
- 2) Pengisian kuesioner xerostomia dengan kuesioner GRIX
- 3) Pengukuran pH saliva

Pada pengisian kuesioner xerostomia (GRIX) subyek diminta memberikan jawaban dengan pilihan tidak sama sekali, kadang kadang, sering, dan sangat sering. Kemudian dilakukan kuantifikasi skor dari masing-masing pertanyaan yang dijumlahkan sehingga didapatkan skor total GRIX.

Pengukuran pH saliva dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- a. Subyek diminta untuk tidak makan dan minum kurang lebih setengah jam sebelum pengambilan saliva.
- b. Subyek diminta untuk duduk dengan nyaman, kepala menunduk, dan sedikit mungkin melakukan gerakan menelan lalu mengumpulkan saliva di dalam mulut dan meludahkannya ke dalam pot penampung.
- c. pH meter digital dibersihkan dengan cara mencuci sensor elektrode di bawah air yang mengalir kemudian dikeringkan.
- d. pH meter digital dicelupkan ke dalam larutan buffer pH 7 untuk proses kalibrasi.
- e. pH meter digital dimasukkan ke dalam penampung yang berisi saliva hingga sensor elektrode tercelup ke dalam saliva.
- f. Hasil yang tercatat pada pH meter digital dicatat dalam tabel penelitian.

3.8 Alur Penelitian



Gambar 6. Alur Penelitian

3.9 Analisis Data

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

Analisis data menggunakan analisis deskriptif dan uji hipotesis. Pada analisis hipotesis, data dengan skala numerik akan dilihat sebaran data. Apabila sebaran data normal, dinyatakan sebagai $mean \pm SD$, sedangkan apabila sebaran data tidak normal dinyatakan sebagai median (minimum-maksimum). Uji normalitas distribusi data menggunakan uji *Saphiro Wilk* oleh karena besar sampel penelitian <50 subjek. Analisis uji hipotesis menggunakan metode *Spearman Rank Correlation Test*.

3.10 Etika Penelitian

Sebelum dilaksanakannya penelitian, peneliti akan meminta keterangan kelayakan etik (*Ethical Clearance*) dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dan RSUP Dr. Kariadi Semarang. Peneliti juga akan memenuhi berkas perizinan untuk dilakukannya penelitian di lingkungan RSUP Dr. Kariadi Semarang. *Ethical Clearance* diperoleh dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dengan No. 158/EC/FK-RSDK/2016.

Semua subjek penelitian akan diberi penjelasan mengenai maksud, tujuan, dan jalannya penelitian sebelum menandatangani surat kesediaan (*informed consent*) untuk diikutsertakan dalam penelitian. Subjek penelitian diperbolehkan

mengundurkan diri sewaktu-waktu ditengah penelitian. Semua subjek penelitian akan dirahasiakan identitasnya. Semua biaya penelitian akan ditanggung oleh peneliti.