

BAB III

METODE PENELITIAN

1.1 Ruang Lingkup Penelitian

Pada penelitian ini mencakup ruang lingkup keilmuan Bidang Ilmu Penyakit Gigi dan Mulut dan Ilmu Penyakit Dalam.

1.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Rawat Jalan RSUP Dr. Kariadi Semarang, pada bulan April-Agustus 2017.

1.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Berdasarkan tujuan yang ingin dicapai, maka jenis penelitian ini adalah penelitian *cross sectional* dengan studi komparasi.

1.4 Populasi dan Sampel Penelitian

1.4.1 Populasi Target

Populasi target penelitian ini adalah penderita DM-tipe 2 tidak terkontrol dan Non DM salah satu keluarga dari pasien DM-tipe 2 tidak terkontrol yang tidak sadar.

1.4.2 Populasi Terjangkau

Populasi terjangkau penelitian ini adalah penderita DM-tipe 2 tidak terkontrol di Rumah Sakit Kariadi Semarang yang berdasarkan Rekam Medis dari periode 2 tahun terakhir.

1.4.3 Sampel

Sampel penelitian ini adalah semua populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi.

1.4.3.1 Kriteria Inklusi

Kriteria inklusi dari penelitian ini adalah :

1. Usia 30-55 tahun.
2. DM-tipe 2 tidak terkontrol.
3. Memiliki catatan medis kadar glukosa darah dan HbA1c >7% di RSUD Kariadi.
4. Bersedia menjadi sampel penelitian dan mengisi *informed consent* untuk menjadi subjek penelitian.

1.4.3.2 Kriteria Eksklusi

Kriteria eksklusi dari penelitian ini adalah :

1. Pasien penderita DM-tipe 2 tidak terkontrol dan Non DM yang keluar dari penelitian.
2. Hamil

1.4.3.3 Cara Pengambilan Sampel

Pengambilan sampel penelitian dilakukan dengan cara *consecutive*.

1.4.4 Besar sampel

Besar sampel minimal untuk penderita DM-tipe 2 tidak terkontrol dengan pH saliva dan pH plak terhadap penderita dan Non DM dengan derajat keasaman pH saliva dan pH plak dihitung berdasarkan rumus :

$$N_1 = N_2 = \left(\frac{(Z\alpha + Z\beta) s}{x_1 - x_2} \right)^2$$

$$= \left(\frac{(1,96 + 0,842) 0,29}{0,3} \right)^2$$

$$= 14,8 \sim 15 \text{ orang}$$

keterangan :

N_1 = besar sampel penderita DM-Tipe 2 Tidak Terkontrol

N_2 = besar sampel Non DM

$Z\alpha$ = tingkat kemaknaan (nilai sebaran normal baku dengan tingkat kepercayaan 95%) = 1,96

$Z\beta$ = power = 0,842

s = simpang baku pH saliva pada penelitian sebelumnya

$x_1 - x_2$ = perbedaan klinis yang diinginkan

1.5 Variabel Penelitian

1.5.1 Variabel Bebas

Variabel bebas penelitian ini adalah perbedaan pH saliva, pH plak dan kontrol plak.

1.5.2 Variabel Terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah kondisi DM-tipe 2 tidak terkontrol dan Non DM.

1.6 Definisi Operasional

Tabel 4. Definisi Operasional

No	Variabel	Unit	Skala
1	pH saliva pH yang diukur dengan alat <i>pH meter universal</i> kemudian dimasukkan ke dalam pH saliva yang sudah ditampung dalam gelas penampung dan dilihat perubahan warna lalu disamakan dengan parameter <i>pH universal</i> .	angka pasti yang tertera pada alat.	Rasio
2	pH plak Derajat pH plak diukur dengan <i>GC triplaque</i> gel. Cara pengukurannya gigi depan bagian atas meliputi gigi (caninus kuadran 1– caninus kuadran 2) responden diolesi dengan gel <i>tri plaque GC</i> . Kemudian pasien diminta berkumur dan dilihat apakah terdapat perubahan warna pada gel yang menandakan adanya plak dan warna yang terbentuk menunjukkan pH plak.	Pink: plak muda Biru: biofilm berisiko plak nilai pH <4,5 Ungu: plak tua	Ordinal
3	DM-tipe 2 tidak terkontrol adalah pasien penderita DM yang diketahui melalui wawancara dan melihat rekam medis dengan kriteria HbA1c $\geq 7\%$ dan Non DM adalah penderita yang tidak memiliki riwayat penyakit DM diketahui dengan wawancara mengenai riwayat penyakit sekarang, riwayat penyakit terdahulu, dan riwayat penyakit keluarga.	1= DM-tipe 2 tidak terkontrol 2= Non DM	Nominal
4	Kontrol plak adalah cara untuk mengontrol nilai plak tersebut. Penilaian diketahui dengan kuesioner.	A: 4 B: 3 C: 2 D: 1	Ordinal

1.7 Cara Pengambilan Data

1.7.1 Bahan

Bahan yang digunakan pada penelitian ini adalah :

1. Saliva pasien penderita DM-tipe 2 tidak terkontrol dan Non DM.
2. Plak gigi pasien penderita DM-tipe 2 tidak terkontrol dan Non DM.

1.7.2 Alat

Alat yang digunakan adalah :

1. Kuesioner
2. *Informed Consent*
3. *Saliva pH Universal*
4. *GC Tri Plaque Gel*
5. Gelas Penampung Saliva
6. Kertas Tisu dan Sarung Tangan
7. *Cotton platte*
8. Cairan Buffer
9. Alkohol
10. Masker
11. Kaca Mulut
12. Penerang Mulut
13. Alat Dokumentasi
14. Alat Tulis
15. Gelas Kumur

1.7.3 Jenis data

Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini adalah :

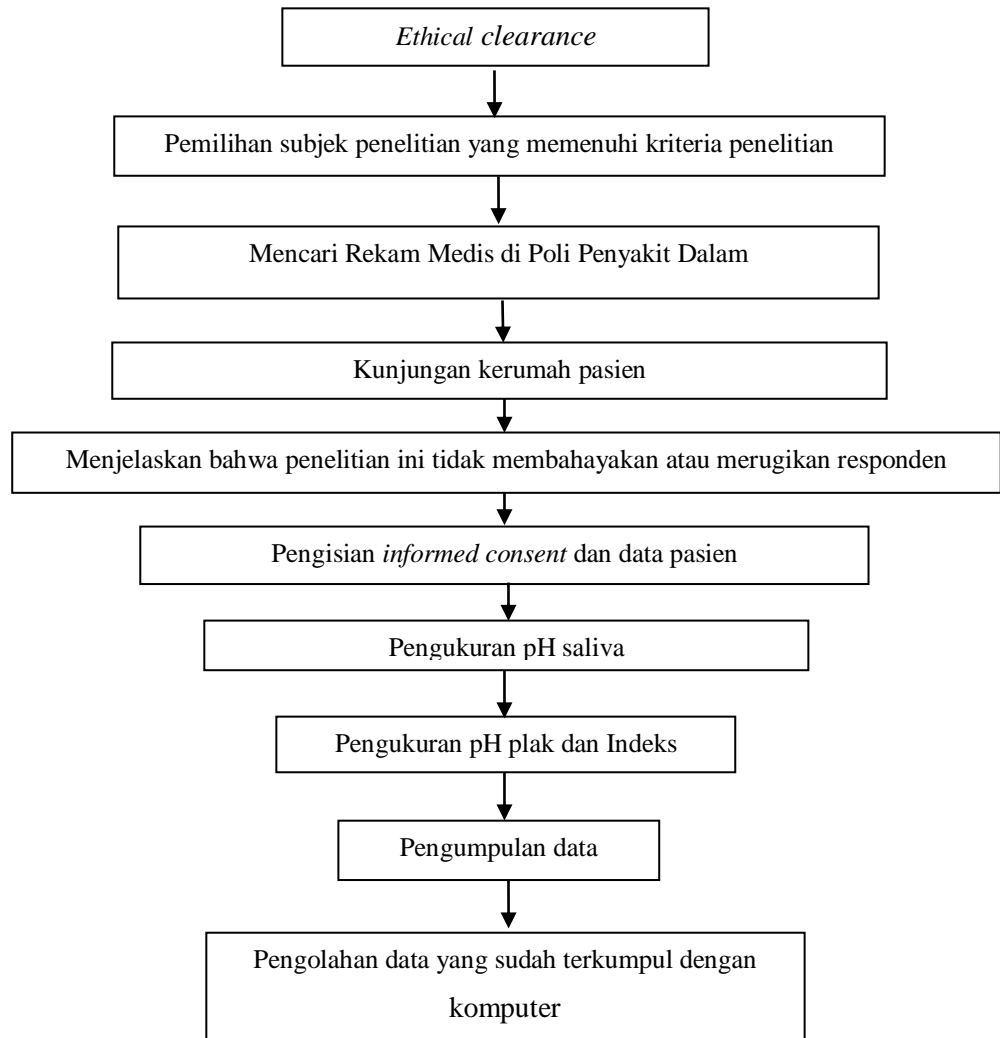
1. Data primer berupa skala rasio yang ditentukan dari hasil pengukuran terhadap pH saliva pada mulut.
2. Data sekunder dari rekam medis untuk memperoleh data mengenai kadar

glukosa darah.

1.7.4 Cara kerja

1. Menyeleksi subjek penelitian sesuai kriteria inklusi dan eksklusi dan Kuesioner.
2. Mencari Rekam Medis yang didapatkan di Instalasi Rekam Medis.
3. Kunjungan kerumah pasien.
4. Penjelasan bahwa penelitian ini tidak membahayakan atau merugikan responden.
5. Meminta kesediaan subjek penelitian melalui *informed consent*.
6. Pengukuran pH saliva dengan menggunakan *pH meter Universal* dengan cara mencelupkan kertas *universal* ke dalam wadah yang berisi saliva kemudian dilihat perubahan warna pada kertas *universal* dan disesuaikan dengan parameter warna *universal*.
7. Pengukuran pH plak pada gigi dengan menggunakan *GC tri plaque gel* dan mengukur indeks plak. Cara pengukuran pH plak gigi depan bagian atas meliputi gigi seri dan gigi taring responden diolesi dengan gel *tri plaque GC* menggunakan *cotton platte*, Kemudian pasien diminta berkumur dan dilihat apakah terdapat perubahan warna pada gel yang menandakan adanya plak dan warna yang terbentuk menunjukkan pH plak.
8. Memindahkan data ke dalam komputer.
9. Melakukan tabulasi data.

1.8 Alur penelitian



3.9 Analisis Data

Setelah data terkumpul dilakukan *editing* data, kemudian data tersebut dimasukkan kedalam file komputer. Setelah dilakukan *cleaning*, maka dilakukan analisis sebagai berikut:

- Analisis deskriptif dengan menghitung prevalensi dan $mean \pm SD$ dari karakteristik dasar subjek penelitian, status kadar glukosa darah dan derajat pH saliva dan pH plak.

- Analisis data akan dilakukan dengan data T tidak berpasangan bila distribusi normal dan bila distribusi tidak normal dengan data *ManWhitney*.
- Analisis data juga dilakukan analisis multivariat menggunakan uji regresi ganda, untuk menetapkan apakah variabel perilaku kontrol plak menjadi variabel *confounding* atau tidak.
- Semua analisis dilakukan dengan bantuan softwer komputer.

3.10 Etika Penelitian

Penelitian ini telah dimintakan persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran dan Rumah Sakit Umum Pusat Dr Kariadi Semarang dengan nomor: 296/EC/FK-RSDK/V/2017 pada tanggal 30 Mei 2017. Subjek penelitian telah diberi penjelasan mengenai maksud, tujuan, dan manfaat penelitian. Subjek yang bersedia ikut serta dalam penelitian diminta untuk menandatangani formulir *informed consent*. Subjek berhak menolak untuk diikut sertakan tanpa ada konsekuensi apapun. Subjek juga berhak untuk keluar dari penelitian sesuai keinginannya.

3.11 Jadwal Penelitian

Tabel 5. Jadwal Penelitian

Kegiatan	Bulan ke-						
	Jan	feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul
Penyusunan proposal							
Pengujian proposal							
Pelaksanaan penelitian							
Pengujian hasil akhir							

