BAB 4

METODE PENELITIAN

4.1 Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental klinis.

4.2 Subyek Penelitian

Subyek penelitian adalah pasien yang dirawat dengan alat ortodonti cekat, dengan kriteria sebagai berikut :

Kriteria inklusi:

- Mahasiswa FK dan FKG UI yang dirawat dengan alat ortodonti cekat.
- Bersedia berpartisipasi dalam penelitian dengan menandatangani informed consent.

Kriteria eksklusi:

- Subyek yang sedang mengkonsumsi obat-obatan yang mempengaruhi kondisi saliva, seperti obat anti hipertensi, anti parkinson, amphetamine, antihistamin, dan tricyclic antidepressant.³⁴
- Subyek yang memiliki penyakit sistemik yang mempengaruhi kondisi saliva, seperti *multiple sclerosis*, neoplasma, dan penyakit autoimun seperti *Sjogren's syndrome*.

4.3 Cara pengambilan subyek penelitian

Pengambilan sampel dilakukan secara consecutive.

4.4 Jumlah subyek penelitian

Jumlah subyek yang digunakan dalam penelitian ini adalah 30 subyek. Subyek dianggap homogen karena berasal dari latar belakang pendidikan, dan rentang umur yang sama.

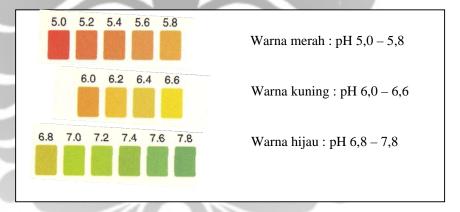
4.5 Tempat dan waktu pelaksanaan penelitian

Tempat: Klinik Ortodonti RSGM-P FKG UI

Waktu: November 2008

4.6 Definisi Operasional

- **Xylitol** adalah permen karet merk Lotte yang mengandung bahan pemanis alami berupa gula alkohol sederhana (*polyol*) dan bersifat anti karies. Penggunaan Xylitol adalah dengan mengunyah permen karet Xylitol sebanyak dua butir sehabis menyikat gigi selama minimal lima menit, dua kali sehari pagi dan malam selama dua minggu.
- pH saliva adalah derajat keasaman saliva yang diukur menggunakan saliva pH paper. Cara pengukuran pH saliva adalah dengan mencelupkan ujung kertas pH pada saliva yang terkumpul dalam gelas dan diangkat apabila telah basah secara keseluruhan. Setelah sepuluh detik kertas pH diamati dan disesuaikan dengan panduan pada dental saliva pH indicator, menggunakan traffic light matrix (TLM) untuk menentukan tingkat keasaman pH. Menurut dental saliva pH indicator, warna merah menunjukkan pH bersifat asam, warna kuning pH normal, dan warna hijau pH bersifat basa. (Gambar 4.1)

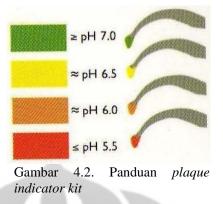


Gambar 4.1. Panduan GC dental saliva pH indicator

Pemeriksaan ini dilakukan dua kali, yaitu sebelum dan sesudah diberikan perlakuan.

- **pH plak** adalah derajat keasaman dari plak yang diukur dengan menggunakan *plaque indicator kit*. Cara pengukurannya adalah dengan mengamati perubahan warna pada plak lima menit setelah plak dicelupkan selama satu detik ke dalam cairan indikator plak. Plak diambil dari gigi subyek penelitian menggunakan *disposable plaque*

collection instrument. Perubahan warna diamati dan disesuaikan dengan panduan pada plaque indicator kit. 16 (Gambar 4.2)



Pemeriksaan ini dilakukan dua kali, yaitu sebelum dan sesudah diberikan perlakuan.

4.7 Uji intra dan inter observer

Untuk memperoleh reliabilitas hasil pengukuran dilakukan uji intra dan inter observer pada 10 % subyek penelitian (3 subyek) dengan rentang waktu satu minggu, menggunakan *test-retest*.

4.8 Alat dan Bahan

- Masker dan sarung tangan
- Saliva pH paper
- Dental saliva pH indicator
- Plaque indicator kit merk GC yang terdiri dari cairan indikator plak, cairan plaque indicator neutralizing, plaque disclosing gel, disposable dispensing dish, disposable plaque collection instrument.
- Permen karet Xylitol merk Lotte yang mengandung 1.320 gram Xylitol / butir.
- Lembar pemeriksaan
- Gelas plastik untuk menampung saliva.
- Stopwatch

4.9 Cara Kerja

1. Uji Kelaikan Etik

2. Pendataan dan Persetujuan Subyek Penelitian

Mendata subyek yang sesuai dengan kriteria inklusi penelitian. Subyek menyatakan kesediaannya dengan menandatangani surat pernyataan kesediaan menjadi subyek penelitian.

3. Pengambilan Data Awal

- Pemeriksaan pH saliva:

Subyek diinstruksikan untuk mengumpulkan saliva selama 30 detik pada dasar mulut, lalu ditampung pada gelas plastik. Ujung kertas pH dicelupkan pada saliva sampai seluruhnya terbasahi dan segera diangkat. Perubahan warna pada kertas pH diamati dan dicatat sesuai dengan panduan pada *dental saliva pH indicator*. 9

- Pemeriksaan pH plak:

Plak diambil dari subyek penelitian menggunakan *disposable* plaque collection instrument. Plak dicelupkan ke dalam cairan indikator plak satu detik dan didiamkan selama lima menit. Perubahan warna pada plak diamati dan dicatat sesuai dengan panduan pada plaque indicator kit.

4. Perlakuan

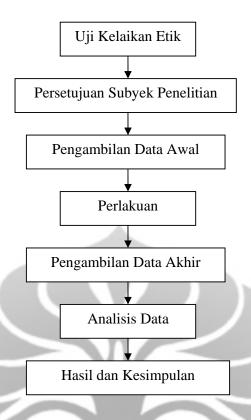
Setelah pengambilan data awal, subyek diinstruksikan untuk mengunyah permen karet Xylitol sebanyak dua buah selama minimal lima menit sehabis menyikat gigi, dua kali sehari pagi dan malam selama dua minggu

5. Pengambilan Data Akhir

Setelah dua minggu, dilakukan pemeriksaan pH saliva dan pH plak seperti pada pengambilan data awal.

6. Analisis Data

7. Hasil dan Kesimpulan



4.10 Analisis Data

Analisis data dilakukan dengan metode:

- Univariat : untuk mengetahui nilai rerata dan simpang baku dari pH plak dan pH saliva sebelum dan setelah perlakuan.
- Bivariat : uji perbedaan nilai rerata pH plak dan pH saliva sebelum dan setelah perlakuan dengan menggunakan uji *wilcoxon* dua arah.

4.11 Masalah Etika Penelitian

Pada penelitian ini subyek yang akan diteliti adalah mahasiswa Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Indonesia yang menggunakan alat ortodonti cekat. Subyek yang dimaksud peneliti termasuk kedalam kelompok subyek *vunerable*, oleh karena itu peneliti menjamin tidak adanya paksaan kepada subyek. Kesediaan subyek tidak mengikat dan subyek dapat mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja selama penelitian berlangsung.