

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Desain penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental klinis.

4.2 Subjek Penelitian

Subjek penelitian adalah mahasiswa FKG UI yang dirawat dengan alat ortodonti cekat, dengan kriteria sebagai berikut :

Kriteria inklusi :

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

Kriteria eksklusi :

- Subjek yang sedang mengkonsumsi obat-obatan yang mempengaruhi kondisi saliva, seperti obat anti hipertensi, anti parkinson, amphetamine, antihistamin, dan tricyclic antidepressant²⁶.
- Subjek yang memiliki penyakit sistemik yang mempengaruhi kondisi saliva, seperti *multiple sclerosis*, neoplasma, dan penyakit autoimun seperti *Sjogren's syndrome*²⁶.

4.3 Cara pengambilan subjek penelitian

Pengambilan sampel dilakukan secara *consecutive*.

4.4 Jumlah subjek penelitian

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

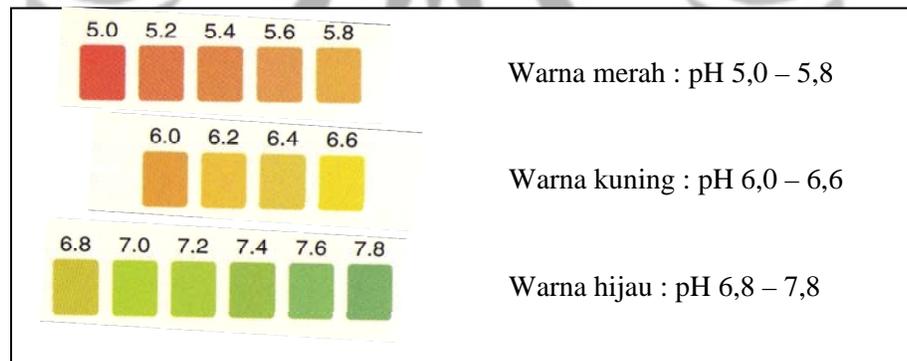
4.5 Tempat dan waktu pelaksanaan penelitian

Tempat : Klinik Ortodonti RSGM FKG UI

Waktu : November 2008

4.6 Definisi Operasional

- **Fluoride** adalah bahan yang mengandung *acidulated phosphate fluoride*, bersifat antikaries dan berbentuk gel. Aplikasi fluoride dilakukan sebanyak tiga kali selama dua minggu dengan waktu aplikasi tiga menit.
- **pH saliva** adalah derajat keasaman dari saliva yang diukur dengan menggunakan *saliva pH paper*. Cara pengukuran pH saliva adalah dengan mencelupkan ujung kertas pH pada saliva yang terkumpul dalam gelas dan segera diangkat apabila kertas pH telah basah secara keseluruhan. Perubahan warna pada kertas pH setelah 10 detik diamati dan disesuaikan dengan melihat 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 5) :

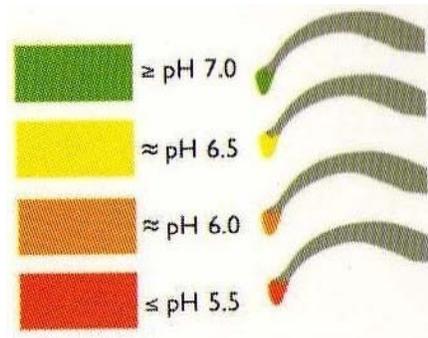


Gambar 4.1 Panduan GC dental saliva pH indicator

Pemeriksaan ini dilakukan 2 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 6) :



Gambar 4.2 Panduan *plaque indicator kit*

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 % subjek penelitian (3 subjek) dengan rentang waktu satu minggu, menggunakan koefisien variasi.

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*.
- *Fluoride gel (APF) 1.23%*
- *Cotton roll*
- Lembar pemeriksaan
- Gelas untuk mengumpul saliva
- *Stopwatch*
- *Disposable tray*

4.9 Cara Kerja

1. Uji Kelaikan Etik

2. Pendataan dan Persetujuan Subjek Penelitian

Mendata subjek yang sesuai dengan kriteria inklusi penelitian. Subjek menyatakan kesediaannya dengan menandatangani surat pernyataan kesediaan menjadi subjek penelitian.

3. Pengambilan Data Awal

- Pemeriksaan pH saliva :

Subjek 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 subjek 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

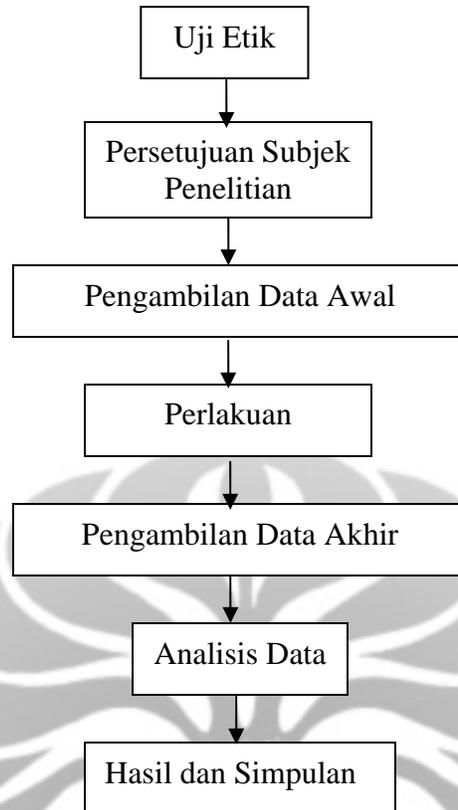
Setelah pengambilan data awal, penambahan aplikasi fluoride diberikan oleh operator dengan menggunakan *disposable tray*. Perlakuan akan dilakukan sebanyak tiga kali dengan interval aplikasi satu minggu dan dilaksanakan dalam jangka waktu 16 hari. Sebelum aplikasi fluoride pasien diminta untuk menyikat gigi terlebih dahulu.

5. Pengambilan Data Akhir

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

6. Analisa 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 *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 *vulnerable*, oleh karena itu peneliti menjamin tidak adanya paksaan kepada subyek. Kesiediaan subyek tidak mengikat dan subyek dapat mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja selama penelitian berlangsung.

BAB V

HASIL PENELITIAN

Pengumpulan data klinis dilakukan mulai tanggal 10 November 2008 sampai dengan 27 November 2008 bertempat diklinik ortodonti FKG UI dan di lingkungan FK UI. Selama periode tersebut diperoleh subyek penelitian sebanyak 30 orang dengan metode *consecutive sampling*. Setiap subyek penelitian diberikan *topical fluoride* oleh operator dengan menggunakan *disposable tray*. Perlakuan akan dilakukan sebanyak dua kali dengan interval aplikasi satu minggu dan dilaksanakan dalam jangka waktu 16 hari. Sebelum aplikasi *fluoride* pasien diminta untuk menyikat gigi terlebih dahulu dan pemeriksaan pH plak dan pH saliva dilakukan sebelum dan sesudah perlakuan tersebut. Data pH plak dan pH saliva sebelum dan sesudah perlakuan dapat dilihat pada tabel 2.

Tabel 5.1 Data pH Plak dan pH Saliva sebelum dan sesudah aplikasi *topical fluoride*

	Rerata± SD	Nilai	
	n = 30	Min	Max
pH Plak Sebelum			
Perlakuan	6.050 ± 0.2739	5.5	6.5
pH Plak Sesudah			
Perlakuan	6.200 ± 0.3107	5.5	6.5
pH Saliva Sebelum			
Perlakuan	6.940 ± 0.5014	5.8	7.6
pH Saliva Sesudah			
Perlakuan	6.920 ± 0.5372	5.6	7.8

Uji reliabilitas dilakukan sebelum pengambilan data berupa pemeriksaan pH plak dan pH saliva yang belum dipaparkan *topical fluoride*. Uji reliabilitas dilakukan secara *intra observer* dan *inter observer* dianalisis dengan metode *test-retest*. Hasilnya menunjukkan tingkat reliabilitas yang dapat dipercaya karena semua variabel memiliki nilai r mendekati 1 (nilai r terkecil 0,866).

Tabel 5.1 menunjukkan skor pH plak dan pH saliva sebelum dan sesudah perlakuan. Pada pemeriksaan terlihat bahwa terdapat perbedaan skor Ph plak dan Ph saliva sebelum dan sesudah perlakuan. Dari analisis yang dilakukan, sebaran data ini memiliki sebaran yang tidak normal (berdasarkan pengujian *Shapiro-Wilk*) sehingga untuk mengetahui perbedaan antara Ph plak sebelum dan sesudah perlakuan dan Ph saliva sebelum dan sesudah perlakuan dilakukan uji kemaknaan *Wilcoxon* dua arah.

Tabel 5.2 Perubahan rerata Ph Plak sebelum dan sesudah aplikasi fluoride

Rerata pH Plak		T	p
Sebelum perlakuan	Sesudah perlakuan		
6.050	6.200	0.150	0.063

***p > 0.05**

Tabel 5.2 menunjukkan perubahan rerata Ph plak sebelum dan sesudah perlakuan. Dari uji statistik (*Wilcoxon*) terdapat perbedaan Ph plak yang tidak bermakna sebelum dan sesudah perlakuan ($p > 0.05$).

Tabel 5.3 Perubahan rerata Ph Saliva sebelum dan sesudah aplikasi fluoride

Rerata pH Saliva		t	p
Sebelum perlakuan	Sesudah perlakuan		
6.940	6.920	0.020	0.582

***p < 0.05**

Tabel 4 menunjukkan rerata perubahan Ph saliva sebelum dan sesudah perlakuan. Dari uji statistic (*Wilcoxon*) terdapat perbedaan Ph saliva yang tidak bermakna sebelum dan sesudah perlakuan ($p > 0.05$).

