

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Jenis penelitian ini adalah kuantitatif dengan pendekatan eksperimental quasi dengan desain *pre post test*.

B. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi Penelitian

Pasien pencabutan gigi di RSGM UMY.

2. Jumlah Sampel

a. Rumus Besar Sampel

Rumus besar sampel yang digunakan untuk penelitian korelatif adalah

$$n = \left\{ \frac{Z\alpha + Z\beta}{0.5 \ln \frac{1+r}{1-r}} \right\}^2 + 3$$

N = Jumlah subyek yang diperlukan

$Z\alpha$ = deviat baku alfa

α = Kesalahan tipe 1 (ditetapkan peneliti)

$Z\beta$ = deviat baku beta

β = Kesalahan tipe 2 (ditetapkan peneliti)

In = Eksponensial atau log dari bilangan natural

r = Koefisien korelasi minimal yang dianggap bermakna (ditetapkan peneliti)

b. Menghitung Besar Sampel

Kesalahan tipe I 5% sehingga $Z\alpha = 1,64$

Kesalahan tipe II 10% sehingga $Z\beta = 1,28$

$r = 0,4$ (Dahlan, 2011).

$$n = \left\{ \frac{1,64 + 1,28}{0,5 \ln \frac{1 + 0,4}{1 - 0,4}} \right\}^2 + 3$$

$$n = 50,51 \text{ (dibulatkan menjadi 50)}$$

3. Kriteria Inklusi dan Eksklusi

a. Kriteria Inklusi

- 1) Pasien dengan indikasi pencabutan gigi
- 2) Pasien dengan skala kecemasan dental *moderate* dan *high* berdasarkan *Modified Dental Anxiety Scale* (MDAS)
- 3) Pasien dengan usia 20 - 35 tahun
- 4) Pasien kooperatif dan bersedia menjadi subyek penelitian

b. Kriteria Eksklusi

- 1) Pasien dengan hipersensitivitas diazepam dan golongan benzodiazepin lainnya
- 2) Pasien dengan riwayat myasthenia gravis
- 3) Pasien dengan penyakit paru kronis
- 4) Pasien dengan penyakit hepar kronis
- 5) Pasien yang memiliki gangguan tidur (*sleep apnea*)
- 6) Pasien dengan penyakit glaukoma akut

7) Pasien sedang dalam masa kehamilan

C. Lokasi dan Waktu Penelitian

Lokasi penelitian ini dilakukan di RSGM UMY. Penelitian ini dilakukan dalam jangka waktu 6 bulan, dimulai dari Oktober 2016 – Maret 2017.

D. Variabel Penelitian

1. Variabel Pengaruh

Obat anti ansietas

2. Variabel Terpengaruh

- a. Perubahan denyut nadi
- b. Perubahan laju respirasi

3. Variabel Terkendali

- a. Jenis obat
- b. Dosis obat
- c. Waktu dan metode pengukuran denyut nadi dan laju respirasi
- d. Pengukuran tingkat kecemasan
- e. Waktu konsumsi obat

4. Variabel Tak Terkendali

- a. Waktu absorpsi obat
- b. Presepsi pasien terhadap tingkat kecemasan
- c. Pengaruh obat terhadap pasien
- d. Kondisi fisiologi pasien
- e. Pola hidup pasien

E. Definisi Operasional

1. Kecemasan dental merupakan status kecemasan pasien pra pencabutan gigi pada saat menunggu giliran perawatan yang diukur dengan menggunakan kuisioner *Modified Dental Anxiety Scale* (MDAS). Tingkat kecemasan yang akan digunakan pada penelitian ini hanya pada tingkat ansietas *moderate* dan *high*.
2. Perubahan denyut nadi adalah perubahan rerata denyut nadi pada subyek penelitian yang sedang menunggu giliran untuk dilakukan perawatan gigi yang kemudian diberikan obat anti ansietas hingga 60 menit setelahnya subyek penelitian berada di *dental chair* sebelum dilakukan pencabutan gigi yang diukur secara manual yaitu palpasi pada arteri radialis.
3. Perubahan laju respirasi adalah perubahan rerata laju respirasi pada subyek penelitian yang sedang menunggu giliran untuk dilakukan perawatan gigi yang kemudian diberikan obat anti ansietas hingga 60 menit setelahnya subyek penelitian berada di *dental chair* sebelum dilakukan pencabutan gigi yang diukur secara manual yaitu inspeksi pada dinding thoraks.
4. Diazepam adalah obat yang digunakan untuk mengobati kecemasan dan merupakan golongan benzodiazepin yang mempunyai waktu paruh 60-90 menit untuk orang dewasa. Obat anti ansietas ini akan diberikan pada subyek penelitian setelah dihitung denyut nadi dan laju respirasi yang pertama yaitu 60 menit

sebelum dilakukan pencabutan. Dosis diazepam yang akan diberikan sebanyak 1 mg, dan diberikan pada subyek penelitian yang memiliki tingkat ansietas *moderate* dan *high*. Sedangkan untuk variabel kontrol, subyek penelitian dengan tingkat kecemasan dental yang sama akan diberikan plasebo.

F. Alat dan Bahan Penelitian

1. Alat Penelitian
 - a. Alat tulis
 - b. Kuisisioner
 - c. *Stopwatch*
2. Bahan Penelitian
 - a. Obat anti ansietas (diazepam 1mg dan plasebo)
 - b. Air minum

G. Jalannya Penelitian

1. Tahap Persiapan
 - a. Pemilihan subyek penelitian dengan menggunakan kriteria inklusi dan eksklusi
 - b. Persiapan alat dan bahan
2. Pendataan Pasien

Setiap pasien yang datang di RSGM UMY yang akan dilakukan pencabutan gigi dan sesuai kriteria penelitian dilakukan pendataan nama, usia, jenis kelamin, alamat dan pekerjaan subyek penelitian.

3. Penjelasan Tahapan Penelitian dan Pengisian *Informed Consent*

Peneliti melakukan penjelasan tahapan penelitian yang akan dilakukan setelah itu subyek penelitian diminta untuk mengisi *informed consent*.

4. Pengukuran Tingkat Kecemasan

Pengukuran tingkat kecemasan dengan menggunakan kuisisioner dilakukan pada saat subyek penelitian menunggu perawatan pencabutan gigi. Kuisisioner yang digunakan adalah *Modified Dental Anxiety Scale (MDAS)* yang berisi 4 pertanyaan pilihan ganda dengan 5 pilihan jawaban. Pertanyaan terdiri dari beberapa situasi atau prosedur yang ditemukan di klinik gigi khususnya penatalaksanaan pencabutan gigi. Masing-masing pilihan jawaban memiliki skor berbeda. Total skor *Modified Dental Anxiety Scale (MDAS)* berkisar antara 4-20 yang menunjukkan tingkat minimum dan maksimum kecemasan dental.

5. Pengukuran Denyut Nadi dan Laju Respirasi

Pengukuran denyut nadi dan laju respirasi dilakukan selama dua kali, pertama 60 menit sebelum dilakukan pencabutan gigi dan yang kedua dilakukan pada saat subyek penelitian sudah berada di *dental chair* dalam keadaan telah diberikan diazepam.

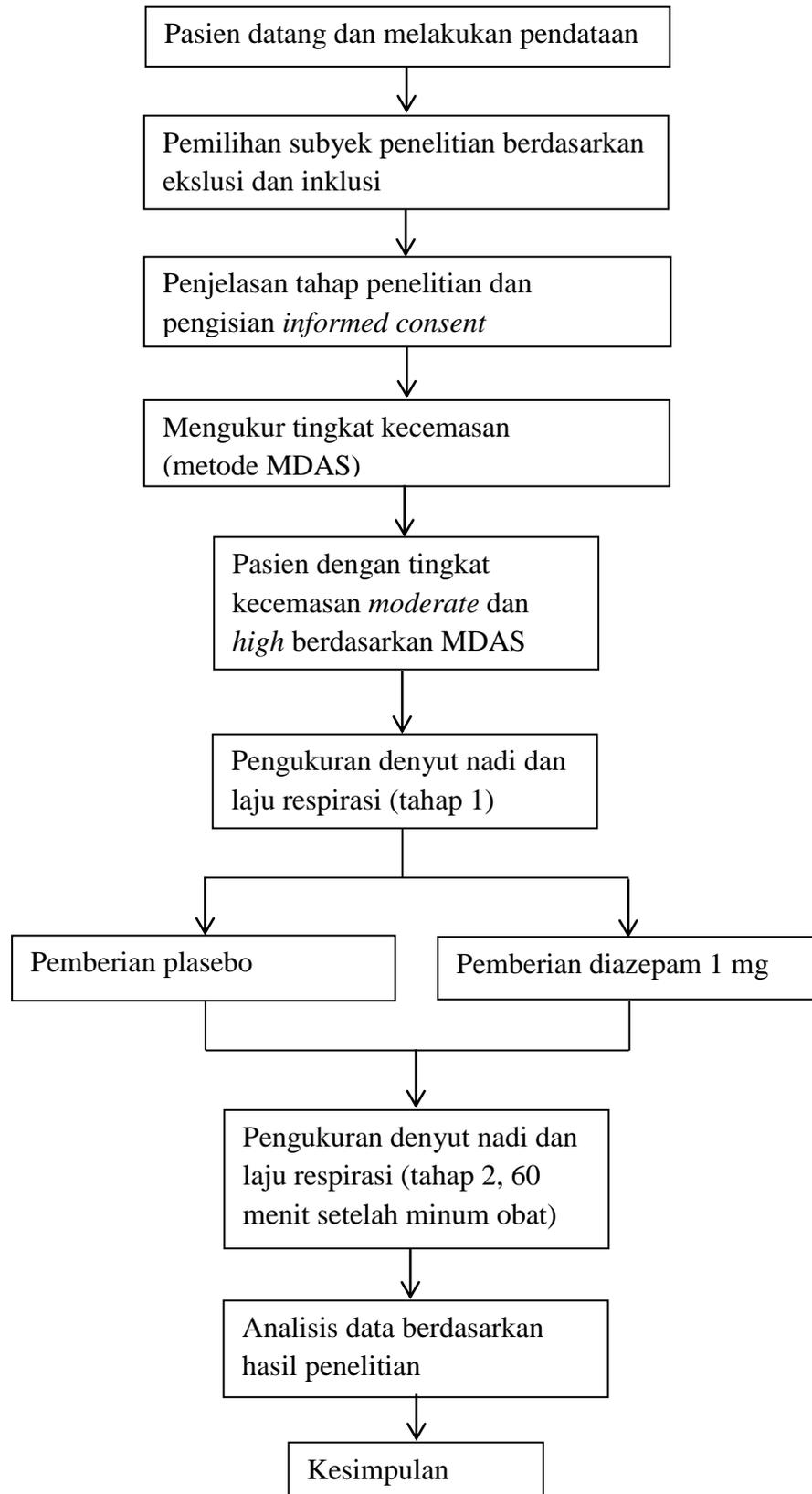
6. Pemberian Obat anti Ansietas

Pemberian obat anti ansietas dilakukan setelah melakukan pengukuran denyut nadi dan laju respirasi yang pertama. Diazepam akan diberikan pada subyek penelitian dengan tingkat ansietas *moderate* and *high*, kemudian sebagai kontrol akan diberikan plasebo dengan tingkat ansietas yang sama. Dosis diazepam yang diberikan sebanyak 1 mg. Metode yang digunakan dalam pembagian kelompok ini menggunakan metode *double blind* dimana subyek dan peneliti tidak mengetahui isi dari obat yang diberikan. Pengemasan obat anti ansietas tersebut akan dibantu oleh apoteker RSGM UMY sehingga hanya pihak apoteker yang mengetahui isi dari obat tersebut.

7. Analisa Hasil

Hasil yang didapatkan dalam penelitian ini berupa tingkat kecemasan pasien, perubahan denyut nadi dan laju respirasi saat diukur diruang tunggu dan pada saat duduk di *dental chair* (sebelum dan sesudah diberikan obat anti ansietas). Semua data tersebut akan di analisis menggunakan suatu program yaitu SPSS yang nantinya akan merumuskan hasil yang dapat menjawab hipotesis kemudian dibuat kesimpulan mengenai hasil penelitian tersebut.

8. Bagan Jalannya Penelitian



H. Analisis Data

Analisa statistik pada penelitian ini dalam menentukan suatu distribusi normal atau tidak menggunakan uji normalitas Kolmogorov-Smirnov karena sampel lebih dari 50. Hasil yang menunjukkan distribusi normal selanjutnya menggunakan *Paired Sample t-Test* untuk membandingkan perubahan rerata denyut nadi dan laju respirasi sebelum dan sesudah perlakuan, apabila distribusi tidak normal akan menggunakan *Wilcoxon test*. Program yang akan digunakan untuk mengukur uji statistik adalah program SPSS.

I. Etika Penelitian

Penelitian ini telah dikaji oleh Komisi Etika Penelitian Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta dan telah mendapatkan surat keterangan kelayakan etika penelitian dengan nomor 340/EP-FKIK-UMY/IX/2016

Peneliti menjamin hak-hak subyek penelitian dengan terlebih dahulu melakukan *informed consent* sebelum melakukan penelitian. Dalam meminta persetujuan, terlebih dahulu menjelaskan secara rinci mengenai tahapan penelitian dan subyek penelitian diberi kebebasan untuk mengikuti penelitian atau tidak.

1. Kesukarelaan Dalam Penelitian

Subyek penelitian berhak memilih untuk ikut berpartisipasi sebagai responden dalam penelitian ini tanpa ada unsur paksaan. Bila subyek

penelitian sudah memutuskan untuk ikut berpartisipasi lalu berubah pikiran atau mengundurkan diri, maka subyek penelitian bebas untuk mengundurkan diri tanpa ada denda ataupun sanksi. Apabila subyek penelitian bersedia mengikuti penelitian ini, maka subyek penelitian akan diminta untuk menandatangani lembar persetujuan *informed consent* untuk disimpan oleh peneliti sebagai bukti.

2. Manfaat Penelitian

Apabila penelitian ini berhasil maka dapat mengurangi kecemasan serta menambah kenyamanan pasien pada saat akan dilakukan perawatan.

3. Risiko Efek Samping dan Ketidaknyamanan

Efek samping dari obat anti ansietas yang diberikan berupa efek sedatif atau mengantuk, resiko tersebut kecil tanpa memerlukan terapi. Peneliti akan berusaha meminimalisir segala bentuk ketidaknyamanan atau efek samping yang merugikan dari penelitian.

4. Prosedur pemantauan

Terdapat prosedur pemantauan saat dilakukannya penelitian berupa pengawasan pada subyek setelah diberikan obat serta setelah penelitian selesai pemantauan dilakukan via pesan singkat sebanyak 2 x 24 jam selama dua hari.

5. Azas Keadilan Subyek Penelitian

Untuk mencapai azas keadilan, penelitian dilakukan dengan menggunakan metode double blind sehingga baik peneliti dan pasien

tidak mengetahui isi dari obat yang diberikan. Subyek penelitian dipilih sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi.

6. Kerahasiaan

Semua informasi yang berkaitan dengan identitas subyek penelitian akan dirahasiakan dan hanya diketahui oleh peneliti. Hasil penelitian akan dipublikasikan tanpa ada identitas subjek penelitian dan hanya menggunakan inisial.

J. Kesulitan Penelitian

Dalam penelitian ini didapatkan beberapa kesulitan penelitian, diantaranya :

1. Beberapa pasien yang sudah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi enggan menjadi responden penelitian untuk alasan yang tidak dapat dijelaskan
2. Beberapa operator enggan mengizinkan pasiennya untuk dijadikan responden penelitian karena waktu yang diberikan untuk menunggu pasien 60 menit baru bisa dilakukan pencabutan