DAFTAR ISI

Halaman Judul ……..……..... i
Halaman Pengesahan ……... ii
Identitas Dan Uraian Umum ..…… iii
DAFTAR ISI 1
RINGKASAN PROPOSAL 2
BAB 1. PENDAHULUAN 3
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA 5
BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN 7
BAB 4. JADWAL PENELITIAN 12
BAB 5. RENCANA ANGGARAN BIAYA (RAB) 13
DAFTAR PUSTAKA 14
LAMPIRAN 1. ROAD MAP PENELITIAN 16
LAMPIRAN 2. SURAT KESEDIAAN BERKOMITMEN 18

RINGKASAN PROPOSAL

Peningkatan kognisi pada lansia tidak selalu disertai peningkatan kesehatan yang dirasakan. Penelitian ini mengevaluasi efektivitas paket Kelas Lansia Tri-Sakti terhadap *health-related quality of life* (HRQoL) pada lansia dengan penurunan kognitif. Penelitian menggunakan uji acak terkontrol mandiri, dua kelompok paralel (40 intervensi dan 40 kontrol), alokasi individual 1:1, serta penilai HRQoL tersamar. Peserta lansia usia 60–79 tahun di Ruang Publik Terpadu Ramah Anak (RPTRA), Kelurahan Krendang, KecamatanTambora, Jakarta Barat. Peserta diseleksi berdasarkan kriteria modul: pendidikan minimal sembilan tahun atau tamat SMP, mampu membaca/menulis dan berkomunikasi dalam bahasa Indonesia, tinggal di komunitas, kondisi kesehatan fisik optimal, memiliki *Age-associated Memory Impairment* (AAMI) atau *Mild Cognitive Impairment* (MCI) yang dikonfirmasi oleh klinisi, serta mampu memberi persetujuan dan melaporkan keadaan kesehatannya sendiri.

Program mengikuti modul Kelas Lansia Tri-Sakti tanpa modifikasi: kedua kelompok mengikuti Modul Dasar Promo-Sehat (2 sesi, 4 jam); hanya intervensi mengikuti Modul Utama Pro-Aktif (16 sesi, 17 jam) dan Modul Pilihan Pro-Duktif (2 sesi, 7 jam), sehingga total modul berjumlah 20 sesi dan 30 jam terjadwal (6 minggu setelah dikurangi libur nasional). Kontrol tetap memperoleh penyuluhan kesehatan mengenai *cognitive aging*. Waktu kontak kedua kelompok tidak disetarakan.

EQ-5D-5L versi resmi bahasa Indonesia dan EQ VAS dinilai tiga kali, yaitu T0 sebelum sesi pertama dimulai, T1 dilakukan pada hari pertama hingga 3 hari setelah kegiatan terakhir yang dijadwalkan, dan T2 pada 28-30 hari setelah akhir program. Luaran primer adalah perbedaan rerata indeks EQ-5D-5L pada T1 setelah penyesuaian indeks T0. Luaran sekunder utama adalah perbedaan indeks pada T2. Analisis primer menggunakan ANCOVA yang ditetapkan sebelum pembukaan alokasi; pola longitudinal dianalisis dalam model pengukuran berulang dengan korelasi intraindividu. Data hilang, waktu aktual T2, ceiling effect, serta fidelity dilaporkan. Dengan sampel kelayakan 80 orang, penelitian lebih menekankan estimasi beserta interval kepercayaan 95% daripada kepastian pengujian efek kecil.

Kebaruan penelitian bersifat kontekstual, yaitu evaluasi utilitas kesehatan berbasis preferensi Indonesia pada paket pendidikan dan aktivitas lansia yang telah dimodifikasi, disertai tindak lanjut 4 minggu. Penelitian tidak menguji neuroplastisitas langsung, kontribusi individual setiap komponen, atau efektivitas biaya.

Kata Kunci :
EQ-5D-5L; HRQoL; lansia; AAMI; mild cognitive impairment; randomized controlled trial.

BAB 1. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Penelitian mengenai program kognitif pada lansia perlu memisahkan hasil tes kognitif dari kualitas hidup terkait kesehatan yang dilaporkan peserta. Model Wilson dan Cleary menempatkan faktor biologis, gejala, fungsi, persepsi kesehatan, dan kualitas hidup pada ranah yang berhubungan tetapi tidak identik (Wilson & Cleary, 1995). Karena itu, perubahan MoCA-Ina tidak dapat menggantikan estimasi perubahan utilitas kesehatan.

Studi HABIT menempatkan kualitas hidup sebagai outcome yang relevan bagi orang dengan mild cognitive impairment (MCI) (Chandler et al., 2019). Bukti intervensi lain tidak konsisten. Dalam ASPIRE, perbandingan intervensi metakognitif dengan edukasi aktif tidak menunjukkan keunggulan untuk sebagian outcome sekunder, termasuk kualitas hidup (Rotenberg et al., 2024). PrAISED juga tidak menemukan manfaat pada kualitas hidup untuk intervensi yang berbeda pada populasi MCI/demensia dini (Harwood et al., 2023). Perbedaan populasi, isi intervensi, waktu kontak, instrumen, dan follow-up menghalangi penyetaraan langsung antarpenelitian.

Di Indonesia, studi Turana et al. (2024) mengevaluasi stimulasi kognitif dan latihan fisik dalam sampel kecil, tetapi tidak mengestimasi efek paket Kelas Lansia Tri-Sakti terhadap indeks utilitas EQ-5D-5L. Modul Kelas Lansia Tri-Sakti FK Usakti menggabungkan Promo-Sehat, Pro-Aktif dan Pro-Duktif untuk kesehatan, kegiatan kognitif/IADL, serta produktivitas. Modul membagikan Promo-Sehat kepada kedua kelompok, sementara kegiatan lanjutan diberikan kepada intervensi. Dengan demikian, kontras yang dapat diuji ialah efek penawaran paket penuh dibandingkan dengan Promo-Sehat dan pelayanan rutin, bukan efek khusus stimulasi kognitif yang terisolasi (Modul Kelas Lansia Tri-Sakti FK Usakti, 2026).

EQ-5D-5L menggambarkan mobilitas, perawatan diri, aktivitas biasa, nyeri/ketidaknyamanan, serta kecemasan/depresi. Profil lima dimensinya dapat dikonversi menjadi indeks utilitas menggunakan Indonesian Value Set, sedangkan EQ VAS adalah penilaian kesehatan secara terpisah (Purba et al., 2017). Instrumen ini tidak memiliki dimensi kognisi, sehingga perubahan pada fungsi kognitif mungkin tidak sepenuhnya tertangkap. Ceiling effect, keterpahaman pertanyaan, dan kemudahan self-report perlu diukur sebagai indikator mutu.

Selain hasil akhir program, penelitian perlu mengamati apakah perbedaan HRQoL antarkelompok masih terlihat setelah aktivitas terjadwal berhenti. Pengukuran T2 pada 6 minggu memungkinkan evaluasi jangka pendek, walaupun variasi waktu follow-up dan paparan aktivitas tambahan harus diperhitungkan. Kajian literatur yang digunakan merupakan telaah terarah, bukan *systematic review*, sehingga penelitian ini tidak mengklaim ketiadaan studi serupa di seluruh literatur.

1.2. Perumusan Masalah

Apakah lansia dengan AAMI/MCI yang diacak menerima paket lengkap Kelas Lansia Tri-Sakti menunjukkan perbedaan rerata indeks EQ-5D-5L pada akhir program dibandingkan dengan lansia yang hanya menerima penyuluhan kesehatan, setelah mempertimbangkan indeks awal? Apakah perbedaan yang teramati masih tampak pada penilaian 4 minggu pascaintervensi?

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan umum:

Mengestimasi perbedaan rerata indeks EQ-5D-5L pada T1 antara kelompok Tri-Sakti lengkap dan kelompok kontrol, dengan penyesuaian indeks baseline T0.

Tujuan khusus:

- Mengestimasi perbedaan indeks EQ-5D-5L antarkelompok pada T2 (4 minggu setelah program).

- Mendeskripsikan lintasan indeks, EQ VAS dan lima dimensi EQ-5D-5L pada T0, T1 dan T2.
- Mendeskripsikan ceiling effect, kelengkapan self-report, retensi, kehadiran, kesesuaian modul, paparan tambahan dan kejadian tidak diinginkan.
- Menelaah hubungan skor kognitif dan HRQoL secara eksploratif hanya jika pengukuran MoCA-Ina independen tersedia, tanpa klaim mediasi kausal.

Hipotesis Penelitian
H0 primer: selisih rerata indeks EQ-5D-5L tersesuaikan pada T1 antara intervensi dan kontrol sama dengan nol. H1 primer: selisih tersebut tidak sama dengan nol. Pengujian dua sisi menggunakan $\alpha = 0,05$. T2 merupakan luaran sekunder utama, sehingga inferensi T2 diperlakukan eksploratif dan ditafsirkan melalui estimasi dan interval kepercayaan.

1.4. Batasan Penelitian
Kontribusi studi adalah estimasi efek paket Tri-Sakti baku terhadap HRQoL generik berbasis nilai preferensi masyarakat Indonesia pada lansia 60–79 tahun dengan penurunan kognitif serta penilaian ulang 4 minggu. Randomisasi dan penyamaran penilai mendukung validitas, bukan merupakan novelty tersendiri. Perbedaan jumlah sesi dan waktu kontak berpotensi menimbulkan efek perhatian dan interaksi sosial. Sampel 80 orang membatasi ketelitian estimasi; hanya satu lokasi dan lansia dengan pendidikan setidaknya sembilan tahun yang diteliti. Tindak lanjut 4 minggu tidak cukup untuk klaim manfaat jangka panjang. Tidak ada pengukuran biomarker neuroplastisitas atau analisis biaya-efektivitas.

1.5. Kaitan Penelitian dengan Road Map Penelitian Pribadi dan Road Map Penelitian Fakultas
Penelitian ini memiliki kesesuaian dalam rangkaian road map penelitian pribadi saya yang berfokus pada kesehatan masyarakat. Dalam road map tersebut, arah besar penelitian ditujukan untuk mencapai *precision medicine*, terutama *social determinants of health* (SDoH) dan *one health*. Dengan menilai efektivitas modul kelas lansia Tri-Sakti terhadap kualitas hidup terkait kesehatan pada lansia, penelitian ini dapat berkontribusi terhadap *road map* penelitian fakultas yang mengusung tema *green healthy life* dan penguatan sistem kesehatan untuk mendukung rencana induk riset nasional (RIRN). Dengan demikian, penelitian ini tidak hanya menghasilkan kontribusi akademik dalam bidang kesehatan masyarakat, terutama kelompok rentan, tetapi juga mendukung pengembangan kebijakan kesehatan berbasis bukti serta memperkuat sinergi antara penelitian individu, penelitian fakultas, dan prioritas riset nasional.

BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Penurunan kognitif, AAMI dan MCI

Penuaan normal, age-associated memory impairment (AAMI), dan MCI bukan kategori yang dapat dipertukarkan. MCI memerlukan bukti penurunan kognitif dengan kemandirian dasar yang relatif terpelihara, sedangkan diagnosis demensia mempertimbangkan gangguan fungsi kehidupan sehari-hari. Modul Tri-Sakti menerima AAMI dan/atau MCI berdasarkan rangkaian instrumen tervalidasi (Modul Kelas Lansia Tri-Sakti FK Usakti, 2026). Karena itu, klinisi harus mencatat diagnosis masing-masing peserta dan dasar penetapannya; keluhan subjektif tanpa penilaian tidak otomatis memenuhi kelayakan. MoCA-Ina mendukung penilaian, tetapi bukan satu-satunya kriteria (Albert et al., 2011; Petersen et al., 2018).

2.2 HRQoL dan model Wilson-Cleary

HRQoL mencakup pengalaman kesehatan yang dinilai oleh peserta. Model Wilson dan Cleary memberi rasional bahwa aktivitas fisik, kognitif dan sosial dapat berkaitan dengan fungsi serta persepsi kesehatan. Studi ini tidak mengukur semua mediator pada model tersebut. EQ-5D-5L tidak boleh diklaim mencakup seluruh kualitas hidup atau kapasitas kognitif. Pengukuran utilitas hanya mencerminkan keadaan kesehatan pada hari wawancara.

2.3 Paket baku Tri-Sakti dan pembanding

Kelas Lansia Tri-Sakti adalah program pembelajaran nonformal sepanjang hayat dengan tiga modul: Dasar/Promo-Sehat untuk edukasi kesehatan; Utama/Pro-Aktif untuk stimulasi kognitif dan simulasi instrumental activities of daily living (IADL); dan Pilihan/Pro-Duktif untuk kegiatan hobi dan produk sederhana. Susunan dan isi modul digunakan apa adanya. Kelompok kontrol aktif menerima dua sesi Promo-Sehat yang juga diberikan kepada kelompok intervensi; kelompok intervensi melanjutkan kegiatan Utama dan Pilihan. Kontrol tidak diberi sesi tambahan untuk menyamakan waktu kontak.

Tabel 1. Jadwal-Waktu dan Durasi-Frekuensi Kelas Lansia Tri-sakti

<table>
<tr><th></th><th>Metode
Kelas</th><th>Bentuk
Modul</th><th>Kelompok
Peserta</th><th>Jadwal
- Waktu</th><th>Durasi
- Frekuensi</th><th>Ket.</th></tr>
<tr><td>I.</td><td>MODUL
DASAR</td><td>Promo-
Sehat</td><td>Kontrol
& Kasus</td><td>23, 25
Nov'26</td><td>2 hari; 4 jam
(2 sesi)</td><td rowspan="3">2+16+2 = 20 sesi
4+17+7 = 30 jam
2+12 = 14 hari
Tgl. 21/12/26
sd. 6/1/27 =
Libur 2 minggu
Tgl. 23/11/26
sd. 28/1/27=
8 minggu</td></tr>
<tr><td>II.</td><td>MODUL
UTAMA</td><td>Pro-
Aktif</td><td>Kasus/
Intervensi</td><td rowspan="2">30 Nov'26
1, 3, 8, 15
Des'26;
7, 12, 14, 19,
21, 26, 28
Jan'27</td><td>(6 hari @ 2 jam)
+ (5 hari @ 1 jam)
= 12 hari; 17 jam
(16 sesi)</td></tr>
<tr><td>III.</td><td>MODUL
PILIHAN</td><td>Pro-
duktif</td><td>Kasus/
Intervensi</td><td>4 x 1½ jam + 1 jam
= 7 jam
(2 sesi)</td></tr>
</table>

Tabel dan kalender dalam modul mencantumkan jeda dua minggu pada Desember 2026–Januari 2027 dan jam sesi yang bervariasi. Angka "delapan minggu" merujuk kerangka pelaksanaan modul, bukan keharusan delapan minggu kalender tanpa jeda. Semua tanggal dan menit aktual didokumentasikan tanpa mengubah bahan latihan.

2.4 Instrumen EQ-5D-5L

Profil EQ-5D-5L berisi lima dimensi dengan lima tingkat masalah, yaitu mobilitas, perawatan diri, aktivitas sehari-hari, nyeri atau ketidaknyamanan, serta kecemasan atau depresi. Kombinasi jawaban

membentuk profil lima digit; profil 11111 mencerminkan bahwa tidak ada masalah yang dilaporkan. Indeks dihitung dari profil lengkap memakai algoritma Indonesian value set (Purba et al., 2017); skor negatif yang sah tidak dipaksa menjadi nol. EQ VAS memberikan penilaian kesehatan peserta pada skala 0–100 dan tidak dijumlahkan atau dikonversi menjadi indeks. Versi resmi Indonesia dan izin EuroQol harus diperoleh sebelum pengumpulan data. Administrasi dilakukan melalui moda resmi yang disetujui, dengan jawaban langsung dari peserta. Laporan proxy tidak dicampur dengan luaran primer. Purba et al. (2018) menyediakan norma dan uji ulang pada masyarakat Indonesia, tetapi tidak membuktikan responsivitas pada lansia dengan AAMI/MCI. Temuan Michalowsky et al. (2021) pada pasien demensia menunjukkan bahwa mutu self-report perlu dipertimbangkan. Oleh sebab itu, kelengkapan, bantuan membaca, kesulitan pemahaman dan ceiling effect dilaporkan pada tiga kunjungan. Item resmi tidak dimasukkan ulang dalam lampiran tanpa izin.

2.5 Sintesis bukti dan celah penelitian

Bukti	Temuan relevan	Batas aplikasi
Chandler et al. (2019), HABIT	Kualitas hidup menjadi outcome penting pada MCI.	Intervensi dan waktu pengukuran tidak sama.
Rotenberg et al. (2024), ASPIRE	Tidak semua intervensi aktif unggul atas kontrol aktif untuk kualitas hidup.	Kontrol dan intensitas berbeda.
Harwood et al. (2023), PrAISED	Tidak menunjukkan efek kualitas hidup yang pasti.	Populasi gabungan MCI/demensia dini.
Turana et al. (2024), Indonesia	Bukti lokal stimulasi kognitif dengan sampel terbatas.	Tidak menilai indeks EQ-5D-5L paket Tri-Sakti.
Purba et al. (2017, 2018)	Value set dan bukti norma/uji ulang Indonesia.	Tidak membuktikan responsivitas intervensi pendek.
Law et al. (2022)	Luaran fungsional dan kesejahteraan diperiksa pada tindak lanjut.	Instrumen dan program berbeda.

Bukti ini memberi rasional bagi evaluasi luaran yang dilaporkan peserta dan follow-up, tetapi tidak mendukung klaim bahwa Tri-Sakti pasti memperbaiki EQ-5D-5L. Kebaruan merupakan pertanyaan spesifik mengenai paket baku, karakteristik peserta, pembanding dan jendela waktu pengukuran.



BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN

3.1. Waktu dan Tempat Penelitian

Penelitian merupakan randomized controlled trial mandiri, dua lengan paralel, alokasi individu 1:1 (40:40), dan penilai luaran tersamar. Rekrutmen dilakukan di Kelurahan Krendang, Kecamatan Tambora, Jakarta Barat, dengan lokasi kelas utama RPTRA Krendang Barat No. 8 dan alternatif ruang pertemuan Kelurahan Krendang. Persiapan mencakup etik, izin lokasi, izin instrumen, pelatihan, dan registrasi prospektif sebelum randomisasi pertama.

Pengukuran T0 dilakukan sebelum Promo-Sehat pertama dimulai; T1 1–3 hari setelah sesi program terakhir; dan T2 pada 28–30 hari setelah sesi terakhir yang dijadwalkan. Jendela T2 bergantung pada penyesuaian libur Idulfitri, namun tanggal aktual dan hari sejak akhir intervensi dicatat untuk setiap peserta.

3.2. Metode Penelitian

3.2.1. Populasi, kelayakan, dan rekrutmen

Populasi sasaran adalah lansia berusia 60–79 tahun, tinggal di komunitas Krendang, dengan AAMI atau MCI yang dikonfirmasi oleh klinisi serta mampu melaporkan HRQoL sendiri. Kriteria inklusi: (1) lansia 60–79 tahun; (2) berdomisili di Krendang; (3) lama pendidikan sedikitnya sembilan tahun/tamat SMP, dapat membaca, menulis dan berbahasa Indonesia; (4) AAMI atau MCI melalui pemeriksaan tervalidasi serta konfirmasi dokter; (5) keadaan klinis stabil, dapat berpartisipasi aktif sesuai persyaratan modul, fungsi indra memadai dengan atau tanpa alat bantu; (6) memberi persetujuan tertulis dan mampu menjawab EQ-5D-5L sendiri; (7) bersedia untuk T0, kegiatan kelas dan T1–T2.

Kriteria eksklusi: demensia/delirium, gangguan jiwa berat/psikosis atau distres berat yang menghalangi keikutsertaan, penyakit fisik berat/tidak stabil, hambatan komunikasi atau sensorik yang tetap menghalangi self-report, ketergantungan mobilitas yang bertentangan dengan kelayakan modul, serta partisipasi dalam program sejenis yang berisiko kontaminasi dan tidak dapat dihentikan. Dokter menilai kelayakan individual; alasan eksklusi terdokumentasi. Semua peserta memperoleh pelayanan rutin tanpa pembatasan.

3.2.2. Besar sampel dan ketelitian

Penelitian menargetkan 80 peserta, masing-masing 40 orang pada kelompok intervensi dan kontrol, berdasarkan keterbatasan jumlah lansia yang memenuhi kriteria. Dengan perkiraan kehilangan data T1 sebesar 20%, tersedia sekitar 64 peserta (32 per kelompok) untuk evaluasi luaran primer.

Perkiraan ketelitian menggunakan asumsi perencanaan simpangan baku indeks EQ-5D-5L sebesar 0,15 dan korelasi T0–T1 sebesar 0,50. Pada 32 peserta per kelompok, margin galat selisih rerata setelah penyesuaian nilai T0 diperkirakan ±0,065 untuk interval kepercayaan 95%. Perkiraan ini belum memperhitungkan korelasi dalam kelas. Daya untuk mendeteksi selisih 0,06 pada α dua sisi 0,05 sekitar 45%; nilai 0,06 merupakan skenario perencanaan, bukan ambang manfaat klinis tervalidasi. Penafsiran hasil mengutamakan besaran efek dan interval kepercayaan 95%. Hasil tidak signifikan tidak membuktikan ketiadaan manfaat. Jumlah sampel tidak ditambah berdasarkan hasil uji sementara.

3.2.3. Randomisasi dan penyamaran

Statistisi independen membuat urutan pengacakan komputer dengan blok bervariasi dan rasio 1:1 tanpa stratifikasi pendidikan ≤6 tahun, karena modul mensyaratkan pendidikan ≥9 tahun. Urutan disimpan pengelola alokasi yang tidak merekrut, menilai HRQoL atau mengajar. Setelah persetujuan dan T0 selesai, petugas mendapatkan alokasi melalui sistem terlindungi atau amplop buram tertutup berurutan

yang disiapkan secara independen. Peserta dan pengajar tidak dapat disamarkan. Penilai HRQoL dan analis statistik menggunakan kode kelompok; dugaan alokasi dan kejadian unblinding dicatat.

3.2.4. Intervensi tanpa modifikasi dan pengelolaan kelompok

Semua komponen, materi, instruksi, urutan sesi, alokasi jam, sistem evaluasi kelas serta hadiah/apresiasi mengikuti dokumen "Kelas Lansia Tri-Sakti" FK Usakti, Angkatan 1 Tahun 2026–2027. Proposal tidak mengganti materi dengan latihan 25–35–30 menit, tidak membuat aturan progresi 80%/60% baru, tidak menambahkan sesi kontrol, dan tidak menetapkan latihan rumah wajib. Lembar rinci latihan tetap menjadi dokumen modul asli. Bila ditemukan ketidaksesuaian antara alokasi jam di Tabel 1 dan durasi pada materi sesi, jadwal aktual dicatat; isi modul tidak diubah.

Modul/sesi	Topik dan pemberian	Estimasi jam modul
Promo-Sehat, sesi 1–2	Cognitive aging; strategi meningkatkan kognisi. Kedua lengan.	4 jam
Pro-Aktif, sesi 3–12	Atensi/konsentrasi, memori jangka pendek/panjang, bahasa/numerikal, eksekutif, visuospasial/orientasi, psikomotor. Intervensi saja.	Termasuk 17 jam Utama
IADL, sesi 13–14	Telepon, transportasi, keuangan, belanja, pengelolaan obat, menyiapkan makanan, mengurus rumah, mencuci. Intervensi saja.	Termasuk 17 jam Utama
Pengayaan, sesi 15–18	Pengulangan/pengayaan materi 3–14. Intervensi saja.	Termasuk 17 jam Utama
Pro-Duktif, sesi 19–20	Kerajinan/hobi dan produk hasil kegiatan. Intervensi saja.	7 jam

3.2.5. Variabel dan definisi operasional

Variabel	Definisi / cara ukur	Waktu
Kelompok	Alokasi 1=paket lengkap, 0=Promo-Sehat saja; intention-to-treat	Setelah T0
EQ-5D-5L index	Indeks utilitas dari profil resmi dengan value set Indonesia; primer T1	T0, T1, T2
EQ VAS	Skala resmi 0–100, terpisah dari indeks	T0, T1, T2
Profil lima dimensi	Tiap dimensi 1–5; tidak dijumlahkan sebagai skor mentah	T0, T1, T2
Indikator mutu	Ceiling profile 11111, kelengkapan, bantuan, self-report, moda	T0, T1, T2
Paparan program	Sesi dan menit hadir per modul, aktivitas luar, kontaminasi	Sepanjang program dan T2
Konteks klinis	Usia, pendidikan, diagnosis AAMI/MCI, kondisi kronis, perubahan obat/perawatan	T0 serta peristiwa T1–T2
Waktu tindak lanjut	Tanggal T2 dan hari sejak akhir program; deviasi 28–30 hari	T2

3.2.6. SOP waktu dan administrasi pengukuran

Kunjungan	Jendela	Kegiatan
T0	Sebelum Promo-Sehat pertama dimulai	Skrining/konfirmasi klinis, informed consent, karakteristik, EQ-5D-5L, EQ VAS
T1	H sampai H+3 setelah sesi ke-20 yang terjadwal	EQ-5D-5L, EQ VAS, kejadian klinis, kelengkapan
T2	H+28 sampai H+30 setelah sesi ke-20 terjadwal	EQ-5D-5L, EQ VAS, kegiatan tambahan, kejadian klinis, tanggal aktual

H adalah tanggal akhir program yang telah ditetapkan. Pada setiap kunjungan, penilai yang tidak mengajar memverifikasi ID, menanyakan keluhan singkat, menggunakan versi EQ-5D-5L bahasa Indonesia resmi dan moda wawancara yang konsisten, membaca instruksi tanpa pengarahan, lalu mencatat jawaban langsung peserta. Jika peserta membutuhkan akomodasi sensorik, bentuknya dicatat; keluarga tidak mengganti jawaban. Jika respons lengkap tidak tersedia, alasan kehilangan data dicatat. Skoring dilakukan setelah pemeriksaan profil lengkap; nilai utilitas negatif yang sah dipertahankan.

3.2.7. Kesesuaian pelaksanaan program, kontaminasi, retensi, dan keamanan

Kesesuaian pelaksanaan program (fidelity). Tim memeriksa apakah kegiatan berlangsung sesuai dengan isi dan prosedur dalam modul asli Tri-Sakti. Koordinator mencatat topik, fasilitator, durasi, dan kehadiran peserta pada setiap sesi. Pemeriksaan mencakup sedikitnya 20% sesi tatap muka kelompok intervensi dan diupayakan pada seluruh sesi Promo-Sehat. Tingkat kesesuaian dihitung sebagai persentase komponen wajib yang terlaksana dibandingkan dengan komponen yang direncanakan dalam modul. Persyaratan kehadiran untuk memperoleh sertifikat, yaitu Modul Dasar 70%, Utama 90%, dan Pilihan 80%, dilaporkan secara terpisah. Ketidaksesuaian pelaksanaan maupun ketidakhadiran peserta tidak menjadi alasan untuk mengeluarkan peserta dari analisis berdasarkan kelompok randomisasi awal (*intention-to-treat*).

Kontaminasi dan kegiatan di luar program. Pada T1 dan T2, tim menanyakan keikutsertaan peserta dalam kelas serupa, latihan mandiri, serta penerimaan materi atau kegiatan dari kelompok lain. Informasi ini digunakan untuk mendokumentasikan paparan tambahan yang dapat memengaruhi perbedaan HRQoL antarkelompok. Tim juga mencatat jika ada rawat inap, perubahan pengobatan, dan perubahan kondisi kesehatan selama penelitian.

Retensi peserta. Tim menghubungi peserta untuk mengingatkan jadwal penilaian T1 dan T2. Peserta yang berhenti mengikuti kelas tetap diundang untuk menjalani penilaian selama masih bersedia. Alasan ketidakhadiran, penghentian kegiatan, atau pengunduran diri dicatat.

Keamanan peserta. Dokter menilai kelayakan kesehatan peserta untuk mengikuti kegiatan. Tim mencatat kejadian tidak diinginkan pada kedua kelompok selama penelitian. Jika peserta mengalami kondisi gawat atau tidak mampu melanjutkan kegiatan, tim menghentikan kegiatan bagi peserta tersebut. Dokter kemudian memberikan penanganan atau rujukan sesuai kebutuhan.

3.2.8. Etik dan registrasi

Peneliti mengajukan protokol RCT mandiri, formulir informasi dan persetujuan, serta materi rekrutmen ke komite kaji etik Fakultas Kedokteran Trisakti. Semua data dilakukan deidentifikasi dengan daftar identitas terpisah, aturan akses dan masa simpan sesuai ketentuan etik. Nomor persetujuan etik, registrasi dan izin instrumen hanya dicantumkan setelah benar-benar diterbitkan.

3.3. Metode Analisis

3.3.1 Populasi analisis dan outcome primer

Populasi analisis mencakup seluruh peserta yang telah menjalani randomisasi. Peserta tetap dianalisis menurut kelompok alokasi awal, meskipun tidak menyelesaikan kegiatan kelas. Penanganan data luaran yang hilang mengikuti ketentuan pada bagian 3.3.3. Luaran primer adalah indeks EQ-5D-5L pada T1. Analisis menggunakan ANCOVA untuk membandingkan rerata indeks antara kelompok Tri-Sakti lengkap dan kelompok Promo-Sehat, dengan memperhitungkan indeks T0. Hasil dilaporkan sebagai selisih rerata antarkelompok setelah penyesuaian nilai awal, disertai interval kepercayaan 95% dan nilai p dua sisi. Batas kemaknaan statistik ditetapkan sebesar 0,05. Jumlah kelas, fasilitator, dan pelaksanaan kegiatan pada setiap kelompok dilaporkan.

3.3.2 Tindak lanjut dan outcome sekunder

Luaran sekunder utama adalah indeks EQ-5D-5L pada T2, yaitu 28-30 hari setelah program berakhir. Perbedaan antarkelompok dianalisis menggunakan ANCOVA dengan penyesuaian indeks T0. Tanggal pemeriksaan dan jumlah hari sejak akhir program dilaporkan menurut kelompok. Sebagai analisis tambahan, analisis T2 diulang dengan memasukkan jumlah hari sejak akhir program untuk menilai pengaruh variasi waktu pemeriksaan. EQ VAS pada T1 dan T2 dianalisis menggunakan ANCOVA dengan penyesuaian EQ VAS pada T0. Hasil pada lima dimensi EQ-5D-5L disajikan sebagai jumlah dan persentase peserta pada setiap tingkat masalah, menurut kelompok dan waktu pengukuran. Analisis luaran sekunder bersifat eksploratif dan ditafsirkan berdasarkan besaran perbedaan serta interval kepercayaannya.

3.3.3 Data hilang dan pemeriksaan ketahanan

Jumlah data yang tersedia dan hilang, beserta alasannya, dilaporkan menurut kelompok dan waktu pengukuran. Data HRQoL yang hilang pada peserta yang masih hidup ditangani menggunakan imputasi ganda. Metode ini mengasumsikan bahwa kehilangan data dapat dijelaskan oleh informasi peserta yang telah tercatat (*missing at random*). Model imputasi mencakup kelompok randomisasi, nilai HRQoL pada seluruh waktu pengukuran, usia, dan diagnosis AAMI atau MCI pada T0. Analisis menghasilkan 50 set data imputasi; hasilnya digabungkan menggunakan aturan Rubin. Sebagai analisis sensitivitas, analisis diulang hanya pada peserta dengan data lengkap. Hasil kedua pendekatan dibandingkan untuk menilai pengaruh penanganan data hilang terhadap kesimpulan. Nilai pengukuran sebelumnya tidak digunakan secara otomatis untuk menggantikan nilai yang hilang. Kematian dilaporkan secara terpisah. Skor HRQoL setelah kematian tidak diimputasi atau otomatis diberi nilai nol. Distribusi indeks, residual model, dan proporsi peserta dengan profil 11111 diperiksa untuk menilai kesesuaian model serta kemungkinan *ceiling effect*.

3.3.4 Reproduksibilitas

Tim menyusun kamus data, mencatat pemeriksaan dan koreksi data, serta mendokumentasikan cara mengubah profil EQ-5D-5L menjadi indeks menggunakan nilai preferensi Indonesia. Sintaks analisis, versi perangkat lunak, dan hasil pengolahan disimpan agar analisis dapat dijalankan ulang. Rencana

analisis statistik ditetapkan sebelum identitas kode kelompok dibuka. Dokumen ini mencakup luaran, model analisis, penanganan data hilang, variasi waktu T2, keterbatasan pengelompokan kelas, dan analisis sensitivitas. Laporan menyajikan alur peserta, karakteristik awal, hasil pengukuran menurut kelompok dan waktu, selisih rerata setelah penyesuaian nilai awal beserta interval kepercayaan 95%, kesesuaian pelaksanaan program, dan kejadian tidak diinginkan. Karakteristik awal disajikan secara deskriptif tanpa uji signifikansi antarkelompok.

3.4. Indikator Capaian Penelitian

ASPEK		CHECKLIST
SKALA UNGGULAN	Skala Internasioal	
	Skala Nasional	
	Skala Lokal	✓
TOPIK/TEMA RISET	Top Down	
	Semi Top Down	
	Bottom Up	✓
SKEMA PENDANAAN	Block Grant	✓
	Kompetitif	
PELAKSANA RISET	Pusat Penelitian	✓
	Individu	
	Riset Group	✓
SUMBER DANA	Dana Desentralisasi	
	DP2M (30%)	
	Mandiri PT	
	Kerjasama Luar negeri	
	Sumber Lain-lain	✓
KEY PERFORMANCE INDICATOR	Jurnal	✓
	HKI	✓
	Teknologi Tepat Guna	
	S3	
	Seminar	
	Publikasi Internasional	
	Buku Ajar	✓
	Lain_lain (BUNGA RAMPAI)	
MANAGEMEN PENGELOLAAN	LEMLIT	
	Fakultas	✓
	Pusat Penelitian/Studi/Pengkajian	
BUKU PANDUAN	Buku Panduan Penelitian Usakti	✓
	Buku Panduan Skim DP2M	
ALOKASI DANA DESENTRALISASI	0-50%	
	50-75%	
	75-100%	

BAB 4. JADWAL PENELITIAN

Kegiatan	Mulai	Sampai
Pengusulan proposal oleh pelaksana	30/10/2026	02/11/2026
Rencana persiapan pelaksanaan	01/10/2026	22/11/2026
Rencana pelaksanaan	23/11/2026	30/03/2027
Rencana monev	01/04/2027	30/04/2027
Rencana pengumpulan luaran	01/04/2027	30/05/2027
Rencana pengumpulan laporan akhir	01/06/2027	30/06/2027

BAB 5. RENCANA ANGGARAN BIAYA (RAB)

No	Komponen	Total
I.	**Biaya Langsung**	
A	Tenaga Ahli dan Tenaga Penunjang	12.000.000
B.1	Biaya bahan habis, peralatan, sewa peralatan	52.500.000
B.2	Perjalanan dan transport lokal	10.500.000
	Sub Total	**75.000.000**
II.	**Biaya Tidak Langsung**	
A	Laporan, Seminar, dan Publikasi	1.700.000
B	Forum Group Disscusion	3.000.000
	Sub Total	**4.700.000**
	TOTAL	**79.700.000**

DAFTAR PUSTAKA

Albert, M. S., et al. (2011). The diagnosis of mild cognitive impairment due to Alzheimer's disease. Alzheimer's & Dementia, 7(3), 270–279. https://doi.org/10.1016/j.jalz.2011.03.008

Borm, G. F., Fransen, J., & Lemmens, W. A. J. G. (2007). A simple sample size formula for analysis of covariance in randomized clinical trials. Journal of Clinical Epidemiology, 60(12), 1234–1238. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.02.006

Chan, A.-W., et al. (2025). SPIRIT 2025 statement: Updated guideline for protocols of randomized trials. BMJ, 389, e081477. https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081477

Chandler, M. J., et al. (2019). Comparative effectiveness of behavioral interventions on quality of life for older adults with mild cognitive impairment: A randomized clinical trial. JAMA Network Open, 2(5), e193016. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.3016

Cook, J. A., et al. (2018). DELTA2 guidance on choosing the target difference and undertaking and reporting the sample size calculation for a randomised controlled trial. BMJ, 363, k3750. https://doi.org/10.1136/bmj.k3750

EuroQol Research Foundation. (n.d.). EQ-5D-5L. https://euroqol.org/information-and-support/euroqol-instruments/eq-5d-5l/

Harwood, R. H., et al. (2023). Promoting activity, independence, and stability in early dementia and mild cognitive impairment (PrAISED): Randomised controlled trial. BMJ, 382, e074787. https://doi.org/10.1136/bmj-2023-074787

Hopewell, S., et al. (2025). CONSORT 2025 statement: Updated guideline for reporting randomized trials. BMJ, 389, e081123. https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081123

Law, L. L. F., et al. (2022). Effects of functional task exercise on everyday problem-solving ability and functional status in older adults with mild cognitive impairment: A randomized controlled trial. Age and Ageing, 51(1), afab210. https://doi.org/10.1093/ageing/afab210

Michalowsky, B., Hoffmann, W., & Xie, F. (2021). Psychometric properties of EQ-5D-3L and EQ-5D-5L in cognitively impaired patients living with dementia. Journal of Alzheimer's Disease, 83(1), 77–87. https://doi.org/10.3233/JAD-210421

Petersen, R. C., et al. (2018). Practice guideline update summary: Mild cognitive impairment. Neurology, 90(3), 126–135. https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000004826

Purba, F. D., et al. (2017). The Indonesian EQ-5D-5L value set. PharmacoEconomics, 35(11), 1153–1165. https://doi.org/10.1007/s40273-017-0538-9

Purba, F. D., et al. (2018). Quality of life of the Indonesian general population: Test-retest reliability and population norms of the EQ-5D-5L and WHOQOL-BREF. PLOS ONE, 13(5), e0197098. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0197098

Rotenberg, S., et al. (2024). Effectiveness of a meta-cognitive group intervention for older adults with subjective cognitive decline or mild cognitive impairment: The ASPIRE randomized controlled trial.

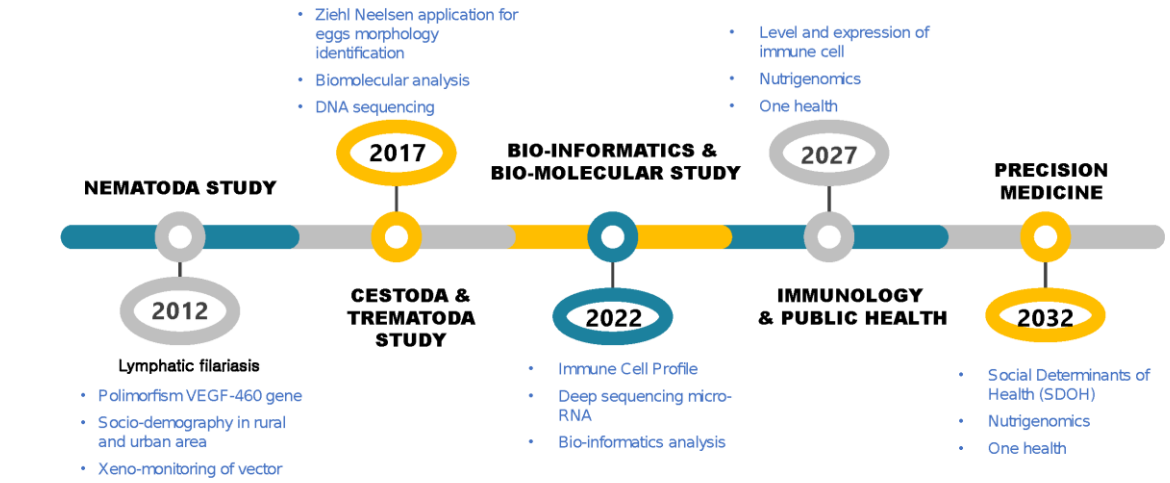
The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease, 11(6), 1534–1548. https://doi.org/10.14283/jpad.2024.166

Turana, Y., et al. (2024). Effect of cognitive stimulation therapy in combination with other intervention modalities on cognitive ability in elderly with cognitive impairment: A quasi-experimental study. Universa Medicina, 43(1), 13–19. https://doi.org/10.18051/UnivMed.2024.v43.13-19

Waney Rorong, A. T. (2026). Kelas Lansia Tri-Sakti FK Usakti, Angkatan 1 Tahun 2026–2027 [Modul program internal, dokumen yang disediakan oleh tim].

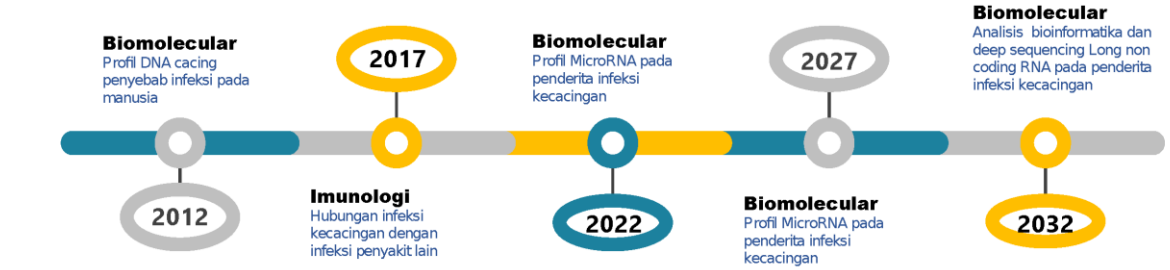
Wilson, I. B., & Cleary, P. D. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life: A conceptual model of patient outcomes. JAMA, 273(1), 59–65. https://doi.org/10.1001/jama.1995.03520250075037

LAMPIRAN 1. ROAD MAP PENELITIAN



ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

< Machrumnizar, dr., M. Biomed >, < NIK 3378/USAKTI >, < NIDN 0314118004 >



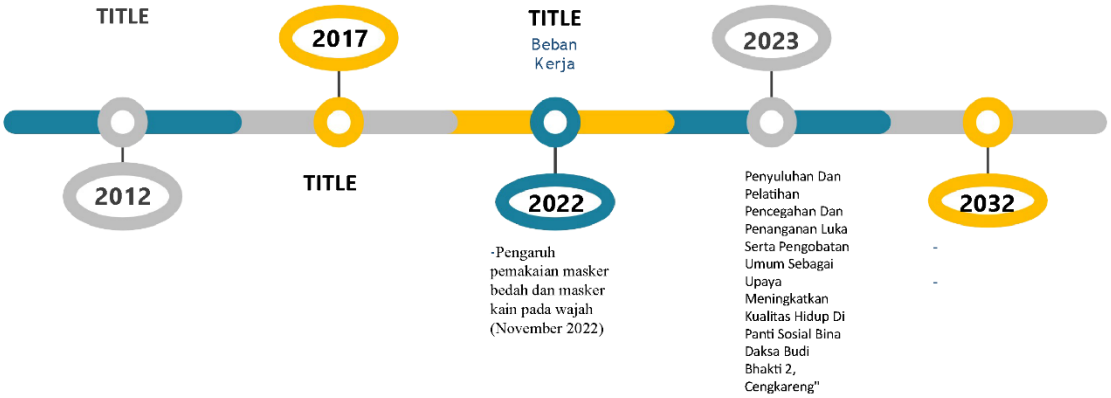
ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

<*Yuliana, dr., M.Biomed*>, <*NIK 3483/USAKTI*>, <*NIDN 0328078103*>



PETA JALAN PENELITIAN <dr. Arleen Devita, Sp.MK>

-aaaaa



***ROAD MAP* PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT**

<*dr. Hans Utama Sutanto, SpKK*>, <>, <>

LAMPIRAN 2. SURAT KESEDIAAN BERKOMITMEN