Judul: *A theory‐driven psycho‐educational intervention programme for gynaecological cancer patients during treatment trajectory: A randomised controlled trial*

Author: (Chow dkk., 2020)

Tanggal: 4 April 2024

Reviewer 1: Ida Ayu Md. Vera Susiladewi

Instrumen: Critical Appraisal Skill Programme (CASP, 2021)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?** | | | **Hasil Pengamatan** |
| **1**. | **Did the study address a clearly focused research question?**  *CONSIDER:*   * *Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?* * *Is the research question ‘focused’ in terms of:*   + *Population studied*   + *Intervention given*   + *Comparator chosen*   + *Outcomes measured?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Penelitian ini didesain dengan tujuan untuk mengevaluasi efek program intervensi  Populasi dijelaskan secara terfokus pada pasien kanker ginekologi  Intercvensi dijelaskan dengan terfokus namun kurang jelas maksud “theory-driven”  Pemilihan komparator fokus dan dijelaskan maksud intervensi kontrolnya  Pengukuran hasil menggunakan instrumen yang valid dan reliabel |
| 2. | **Was the assignment of participants to interventions randomised?**  *CONSIDER:*   * *How was randomisation carried out? Was the method appropriate?* * *Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias?* * *Was the allocation sequence concealed from investigators and participants?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Metode randomisasi menggunakan 2 tempat berbeda dengan randomisasi blok terstratifikasi dengan ukuran blok 10 dan rasio alokasi 1:1 dan hal ini cukup untuk mengeliminasi bias sistematik.  Randomisasi disembunyikan dari asesor dan tidak dijelaskan apakah randomisasi juga disembunyikan dari partisipan. |
| **3**. | **Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion?**  *CONSIDER:*   * *Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for?* * *Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)?* * *Was the study stopped early? If so, what was the reason?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Pada penelitian ini dijelaskan diagram alur partisipan, dilakukan empat sesi. Namun yang dilakukan analisis adalah partisipan yang menerima sesi kedua intervensi, sedangkan pada sesi ketiga dan keempat masih terdapat partisipan yang mengundurkan diri dalam penelitian ini.  Sedangkan kelompok dilakukan analisis pada tiap kelompok dan analisis antarkelompok..  Penelitian dilaksanakan sesuai waktu dan tidak diakhiri lebih awal. |
| **Section B: Was the study methodologically sound?** | | |  |
| 4. | * **Were the participants ‘blind’ to intervention they were given?** * **Were the investigators ‘blind’ to the intervention they were giving to participants?** * **Were the people assessing/analysing outcome/s ‘blinded’?** | Yes No Can’t tell  √  □ □  Yes No Can’t tell  □ √ □  Yes No Can’t tell  √ □ □ | Pada artikel tidak dijelaskan apakah partisipan “blind’ mengenai intervensi yang diberikan.  Pada artikel tidak dijelaskan apakah investigator “blind’ mengenai intervensi yang diberikan, namun dijelaskan bahwa asesor dalam kondisi ‘blind’ mengenai intervensi dan partisipan. |
| 5. | **Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial?**  *CONSIDER:*   * *Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out?* * *Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Pada data tambahan terdapat analisis karakeristik dasar partisipan antara kelompok kontrol dan kelompok intervensi dimana karakteristik demografi tidka terdapat perbedaan signifikan. Sedangkan skor awal subskala kompleksitas dan tingkat ansietas kelompok kontrol sedikit lebih tinggi daripada kelompok kontrol dan hal ini tidak akan menimbulkan bias pada hasil penelitian. |
| 6. | **Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?**  *CONSIDER:*   * *Was there a clearly defined study protocol?* * *If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups?* * *Were the follow-up intervals the same for each study group?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Protokol studi dijelaskan file tambahan alur partisipan. Kedua kelompok sama-sama mendapat 4 sesi, dimana pada kelompok intervensi mendapat 4 sesi intervensi, sedangkan kelompok kontrol mendapat 4 sesi perawatan yaitu salam umum sebelum operasi, kunjungan setelah operasi, dan 2 sesi tindak lanjut melalui telepon. Interval waktu antara kelompok intervensi dan kelompok kontrol tidak dijelaskan secara spesifik. |
| **Section C: What are the results?** | | |  |
| 7. | **Were the effects of intervention reported comprehensively?**  *CONSIDER:*   * *Was a power calculation undertaken?* * *What outcomes were measured, and were they clearly specified?* * *How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported?* * *Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval?* * *Was there any missing or incomplete data?* * *Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results?* * *Were potential sources of bias identified?* * *Which statistical tests were used?* * *Were p values reported?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Perhitungan power tidak ditampilkan dalam artikel.  Hasil yang dinilai dijelaskan dengan lugas dan subskala hasil juga dibandingkan dengan dengan jelas.  Hasil ditampilkan menggunakan tabel yang mengandung komponen outcome yang dinilai dan nilai p masing-masing outcome. Hal ini memudahkan pembaca memahami data yang disampaikan.  Hasil yang dilaporkan hanya hasil awal dan hasil setelah sesi intervensi kedua. Hal ini cukup membingungkan karena pada setiap kelompok terdapat empat sesi namun data yang diambil adalah data pasca intervensi yaitu setelah sesi kedua.  Potensi bias diantisipasi ada pada intervensi yang dilakukan dan telah dilakukan langkah pencegahan terjadi bias oleh peneliti.  Peneliti menggunakan analisis regresi untuk perhitungan statistik dan nilai p ditampilkan pada tiap subskala data. |
| 8 | **Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?**  *CONSIDER:*  *Were confidence intervals (CIs) reported?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Pada data uncertainiy dan skala ansietas data ditampilkan menggunakan convidence intervel, namun pada data fungsi seksual, peneliti menggunakan data mean dengan standa deviasi. Perbedaan perlakukan pada tampilan data mungkin dapat membingungkan pembaca. |
| 9 | **Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?**  *CONSIDER:*   * *What was the size of the intervention or treatment effect?* * *Were harms or unintended effects reported for each study group?* * *Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Efek intervensi merupakan hasil psikologis yang tidak membahayakan. Kondisi psikosis yang mungkin mengalami dampak buruk dalam respon psikologis akibat intervensi ini juga telah dieksklusikan.  Namun, tidak ada penjelasan mengenai kerugikan yang tidak diinginkan pada kedua kelompok, namun peneliti mengklaim bahwa telah mendapatkan persetujuan etik dan telah teregistrasi pada Chinese Clinical Trial Registry.  Tidak dikajinya cost-effectiveness merupakan salah satu limitasi yang telah diakui oleh peneliti. |
| **Section D: Will the results help locally?** | | |  |
| 10 | **Can the results be applied to your local population /in your context?**  *CONSIDER:*   * *Are the study participants similar to the people in your care?* * *Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study?* * *Are the outcomes important to your population?* * *Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported?* * *Are there any limitations of the study that would affect your decision?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Karakteristik responden meliputi usia, tingkat pendidikan, jumlah anak, modalitas pengobatan, dan status pernikahan tidak jauh berbeda dengan situasi dan kondisi pasien di RSUD Bali Mandara. Namun pada komponen penghasilan, tipe kanker ginekologi dan stadium kanker cukup berbeda. Mengingat di RSUD Bali Mandara, kebanyakan pasien adalah pasien dengan BPJS dan pasien telah datang pada stadium lanjut, mungkin tingkat ansietas dan ketidakpastian penyakit lebih tinggi. Namun, seharusnya intervensi tetap dapat dilakukan untuk memberi manfaat kepada pasien.  Di RSUD Bali Mandara, seksualitas belum dipandang sebagai hal yang penting untuk diintervensi sehingga penerapan EBNP ini menjadi pionir untuk perbaikan kualitas keperawatan holistik. |
| 11 | **Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?**  *CONSIDER:*   * *What resources are needed to introduce this intervention*   *taking into account time, finances, and skills development or training needs?*   * *Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Untuk menerapkan intervensi ini, diperlukan perawat yang telah terlatih dan memiliki kepedulian terhadap kondisi pasien secara holistik termasuk pada domain seksual pasien.  Selain itu, diperlukan tenaga yang terlatih/psikolog yang memiliki kepedulian terhadap seksualitas pasien untuk mengembangkan intervensi ini.  Sampai saat ini belum ada intervensi khusus untuk mengurangi beban ketidakpastian dan ansietas pasien, sehingga dengan diajukannya intervensi ini, diharapkan dapat dipertimbangkan oleh pimpinan tempat saya bekerja. |

*Appraisal summary*: artikel ini memenuhi syarat untuk dapat digunakan sebagai EBN dengan kriteria dari pertanyaan section A penelitian ini valid untuk dilakukan metode desain RCT. Pertanyaan section B metodologi yang digunakan untuk penelitian RCT sudah sesuai dengan adanya randomisasi alokasi blok. Pertanyaan section C mengenai hasil penelitian juga sudah dijelaskan secara komprehensif pada penelitian ini. Pertanyaan section D apakah penelitian ini dapat diterapkan di Indonesia, jawabannya adalah iya karena penelitian memiliki bermanfaat dan dibutuhkan oleh pasien kanker ginekologi yang mengalami berbagai masalah terkait seksualitasnya.

Judul: *A nurse- and peer-led psycho-educational intervention to support women with gynaecological cancers receiving curative radiotherapy: The PeNTAGOn randomised controlled trial – ANZGOG 1102*

Author: (Schofield dkk., 2020)

Tanggal: 4 April 2024

Reviewer 1: Ida Ayu Md. Vera Susiladewi

Instrumen: Critical Appraisal Skill Programme (CASP, 2021)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?** | | | **Hasil Pengamatan** |
| **1**. | **Did the study address a clearly focused research question?**  *CONSIDER:*   * *Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?* * *Is the research question ‘focused’ in terms of:*   + *Population studied*   + *Intervention given*   + *Comparator chosen*   + *Outcomes measured?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Penelitian ini mengevaluasi pengaruh intervensi yang disebut sebagai PeNTAGOn.  Populasi fokus pada wanita dengan kanker ginekologi yang menerima radioterapi kuratif. Efektivitas intervensi dibandingkan dengan perawatan biasa dengan pemberian booklet yang khusus membahas mengenai tipe, pengobatan, dan efek sampingnya. Luaran utama yang dinilai adalah distres psikologis, sedangkan luaran sekunder yang merupakan subskala dari luaran utama. |
| 2. | **Was the assignment of participants to interventions randomised?**  *CONSIDER:*   * *How was randomisation carried out? Was the method appropriate?* * *Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias?* * *Was the allocation sequence concealed from investigators and participants?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Desain menggunakan kelompok paralel. Partisipan ditugaskan pada kelompok intervensi dan kelompok perawatan biasa menggunakan metode weighted-biased. Randomisasi dilakukan dengan metode stratifikasi berdasarkan fasilitas perawatan dan tipe perawatan. Alokasi dilakukan dengan minimisasi. |
| **3**. | **Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion?**  *CONSIDER:*   * *Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for?* * *Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)?* * *Was the study stopped early? If so, what was the reason?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Setelah randomisasi terdapat 4 partisipan yang tidak dapat mengikuti pre maupun post dan seluruhnya dieksklusi sehingga ini akan mengurangi bias.  Partisipan dianalisis sesuai kelompoknya pada kelompok intervensi dan kelompok perawatan biasa.  Penelitian diselesaikan sampai akhir dan menyelesaikan tindak lanjut walaupun jumlah partisipan yang mengundurkan diri bertambah. |
| **Section B: Was the study methodologically sound?** | | |  |
| 4. | * **Were the participants ‘blind’ to intervention they were given?** * **Were the investigators ‘blind’ to the intervention they were giving to participants?** * **Were the people assessing/analysing outcome/s ‘blinded’?** | Yes No Can’t tell  □ √ □  Yes No Can’t tell  □ √ □  Yes No Can’t tell  √ □ □ | Klinisi dan partisipan tidak *blinded*. Kondisi tidak *blinded* ini berisiko mengakibatkan bias.  Asisten peneliti blinded terhadap alokasi sehingga meminimalisir bias |
| 5. | **Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial?**  *CONSIDER:*   * *Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out?* * *Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s?* | Yes No Can’t tell  □ □ √ | Karakteristik dasar responden pada kedua kelompok ditampilkan namun tidak menampilkan nilai uji homogenitas sehingga tidak diketahui apakah varian data demografi pada kedua kelompok sama di awal sebelum dilakukan intervensi. Hal-hal ini dapat meragukan terhadap luaran penelitian. |
| 6. | **Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?**  *CONSIDER:*   * *Was there a clearly defined study protocol?* * *If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups?* * *Were the follow-up intervals the same for each study group?* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Protokol penelitian dijelaskan dengan baik termasuk sesi-sesi intervensi. Namun partisipan pada kelompok kontrol hanya mendapatkan perawatan biasa dengan tambahan booklet terkait penyakit dan perawatannya. Sedangkan partisipan pada kelompok intervensi mendapat 2 jenis intervensi yaitu sesi dengan perawat dan sesi dengan kelompok sebaya. Interval waktu tindak lanjut sama pada kedua kelompok. |
| **Section C: What are the results?** | | |  |
| 7. | **Were the effects of intervention reported comprehensively?**  *CONSIDER:*   * *Was a power calculation undertaken?* * *What outcomes were measured, and were they clearly specified?* * *How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported?* * *Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval?* * *Was there any missing or incomplete data?* * *Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results?* * *Were potential sources of bias identified?* * *Which statistical tests were used?* * *Were p values reported?* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Power pada penelitian ini ditetapkan sebesar 80%.  Luaran penelitian ini dibedakan menjadi 2 yaitu luaran primer dan sekunder dimana nilai ini dibandingkan pada data dasar, dan tiap penilaian tindak lanjut, kemudian dibandingkan antar kelompok. Luaran primer adalah tingkat depresi dan luaran sekunder yaitu kualitas hidup, persiapan perawatan, kebutuhan dukungan perawatan, distres gejala, dan fungsi psikoseksual. Terdapat kehilangan data dengan tingkat tinggi pada penelitian ini, sehingga perlu berhati-hati dalam melakukan analisis. Penurunan jumlah peserta dari awal setelah randomisasi sampai yang dilakukan asesmen klinis keempat sebesar 40% dapat berpotensi mengganggu efek penelitian. Nilai p ditampilkan dan tes statistik yang digunakan adalah Pearson chi square dan uji t. |
| 8 | **Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?**  *CONSIDER:*  *Were confidence intervals (CIs) reported?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Interval kepercayaan ditampilkan menggunakan grafik standar bearnya dampak sehingga terlihat dengan jelas pengaruh intervensi terhadap berbagai domain dalam berbagai interval waktu yang diteliti. |
| 9 | **Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?**  *CONSIDER:*   * *What was the size of the intervention or treatment effect?* * *Were harms or unintended effects reported for each study group?* * *Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Efek terapi dalam penelitian ini tidak signifikan, namun tidak menimbulkan dampak negatif. Tidak ada informasi mengenai dampak negatif intervensi ini dalam artikel. Efektivitas biaya juga tidak dikaji dan diuji dalam penelitian ini sehingga tidak diketahui apakah intervensi ini dapat memberikan efektivitas dengan biaya yang efisien. |
| **Section D: Will the results help locally?** | | |  |
| 10 | **Can the results be applied to your local population /in your context?**  *CONSIDER:*   * *Are the study participants similar to the people in your care?* * *Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study?* * *Are the outcomes important to your population?* * *Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported?* * *Are there any limitations of the study that would affect your decision?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Karakteristik responden meliputi usia, tingkat pendidikan, jumlah anak, dan status perkawinan tidak jauh berbeda dengan situasi dan kondisi pasien di RSUD Bali Mandara. Namun pada karakteristik tipe kanker ginekologi dan stadium kanker cukup berbeda. Mengingat di RSUD Bali Mandara, kebanyakan pasien adalah pasien dengan BPJS dan pasien telah datang pada stadium lanjut, mungkin tingkat depresinya lebih tinggi. Namun, seharusnya intervensi tetap dapat dilakukan untuk memberi manfaat kepada pasien.  Di RSUD Bali Mandara, seksualitas belum dipandang sebagai hal yang penting untuk diintervensi sehingga penerapan EBNP ini menjadi pionir untuk perbaikan kualitas keperawatan holistik. |
| 11 | **Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?**  *CONSIDER:*   * *What resources are needed to introduce this intervention*   *taking into account time, finances, and skills development or training needs?*   * *Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Untuk menerapkan intervensi ini, diperlukan perawat yang telah terlatih dan memiliki kepedulian terhadap kondisi pasien secara holistik termasuk pada domain seksual pasien.  Selain itu, diperlukan tenaga yang terlatih/psikolog yang memiliki kepedulian terhadap seksualitas pasien untuk mengembangkan intervensi ini.  Sampai saat ini intervensi terkait tingkat depresi dan kualitas hidup dilakukan oleh psikolog, sedangkan intervensi pada domain seksualitas belum ada, sehingga dengan diajukannya intervensi ini, diharapkan dapat dipertimbangkan oleh pimpinan tempat saya bekerja |

*Appraisal summary*: artikel ini memenuhi syarat untuk dapat digunakan sebagai EBN dengan kriteria dari pertanyaan section A penelitian ini valid untuk dilakukan metode desain RCT. Pertanyaan section B metodologi yang digunakan untuk penelitian RCT sudah sesuai dengan adanya randomisasi alokasi blok. Pertanyaan section C mengenai hasil penelitian juga sudah dijelaskan secara komprehensif pada penelitian ini. Pertanyaan section D apakah penelitian ini dapat diterapkan di Indonesia, jawabannya adalah iya karena penelitian memiliki bermanfaat dan dibutuhkan oleh pasien kanker ginekologi yang mengalami berbagai masalah terkait seksualitasnya.

Judul: *Improvement in sexual function after ovarian cancer: Effects of sexual therapy and rehabilitation after treatment for ovarian cancer*

Author: (Bober dkk., 2018)

Tanggal: 4 April 2024

Reviewer 1: Ida Ayu Md. Vera Susiladewi

Instrumen: Critical Appraisal Skill Programme (CASP, 2021)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?** | | | **Hasil Pengamatan** |
| **1**. | **Did the study address a clearly focused research question?**  *CONSIDER:*   * *Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?* * *Is the research question ‘focused’ in terms of:*   + *Population studied*   + *Intervention given*   + *Comparator chosen*   + *Outcomes measured?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Penelitian ini mengevaluasi pengaruh dari intervensi psiko-edukasi |
| 2. | **Was the assignment of participants to interventions randomised?**  *CONSIDER:*   * *How was randomisation carried out? Was the method appropriate?* * *Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias?* * *Was the allocation sequence concealed from investigators and participants?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Desain ini menggunakan 2 kelompok, dimana kelompok pertama dengan diberi psikoedukasi namun hanya sebagian edukasi saja selanjutnya diberikan materi di rumah. Intervensi ini meliputi edukasi kesehatan seksual, pelatihan rehabilitasi, relaksasi, terapi perilaku kognitif, dan dukungan berupa telepon setelah kelompok intervensi. Penilaian dilakukan pada beberapa waktu yang berbeda setelah intervensi untuk mengukur fungsi seksual dan distraksi psikologis. |
| **3**. | **Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion?**  *CONSIDER:*   * *Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for?* * *Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)?* * *Was the study stopped early? If so, what was the reason?* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Partisipan dalam kelompok studi tidak disebutkan secara eksplisit dalam penelitian. Terdapat informasi bahwa 46 orang survivor kanker ovarium dengan disfungsi seksual terdokumentasi menerima intervensi kelompok selama setengah hari. Ini menunjukkan bahwa partisipan terlibat dalam kelompok intervensi bersama-sama. Namun, tidak ada detail lebih lanjut mengenai pengacakan atau penugasan partisipan ke dalam kelompok-kelompok tersebut. |
| **Section B: Was the study methodologically sound?** | | |  |
| 4. | * **Were the participants ‘blind’ to intervention they were given?** * **Were the investigators ‘blind’ to the intervention they were giving to participants?** * **Were the people assessing/analysing outcome/s ‘blinded’?** | Yes No Can’t tell  □ √ □  Yes No Can’t tell  □ √ □  Yes No Can’t tell  □ □ √ | Intervensi psikoedukasi singkat untuk mengatasi gangguan fungsi seksual pada wanita yang telah menjalani pengobatan kanker ovarium. Intervensi ini meliputi edukasi kesehatan seksual, pelatihan rehabilitasi, relaksasi, terapi perilaku kognitif, dan dukungan berupa telepon setelah kelompok intervensi. Penilaian dilakukan pada beberapa waktu yang berbeda setelah intervensi untuk mengukur fungsi seksual dan distraksi psikologis.  Data yang disediakan tidak memberikan informasi yang jelas mengenai apakah masyarakat atau publik yang terlibat dalam menilai penelitian ini. |
| 5. | **Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial?**  *CONSIDER:*   * *Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out?* * *Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s?* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Data yang disediakan tidak memberikan informasi yang jelas mengenai apakah kelompok penelitian yang serupa pada awal uji coba terkontrol secara acak. Informasi yang diberikan hanya mencakup partisipan dalam intervensi kelompok dan hasil perbaikan fungsi seksual dan distraksi psikologis setelah intervensi. |
| 6. | **Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?**  *CONSIDER:*   * *Was there a clearly defined study protocol?* * *If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups?* * *Were the follow-up intervals the same for each study group?* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Data yang disediakan tidak memberikan informasi mengenai apakah setiap kelompok studi menerima tingkat layanan yang sama atau diperlakukan secara serupa selain dari intervensi eksperimental. Informasi yang disediakan hanya mencakup deskripsi singkat mengenai intervensi kelompok yang diberikan kepada partisipan. |
| **Section C: What are the results?** | | |  |
| 7. | **Were the effects of intervention reported comprehensively?**  *CONSIDER:*   * *Was a power calculation undertaken?* * *What outcomes were measured, and were they clearly specified?* * *How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported?* * *Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval?* * *Was there any missing or incomplete data?* * *Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results?* * *Were potential sources of bias identified?* * *Which statistical tests were used?* * *Were p values reported?* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Data penelitian ini tidak memberikan informasi yang cukup mengenai aspek-aspek seperti perhitungan yang dilakukan, apakah ada data yang hilang atau tidak lengkap, apakah ada sumber bias yang telah teridentifikasi dan sebagainya. Oleh karena itu, tidak ada informasi yang jelas mengenai apakah dampak intervensi dilaporkan secara komprehensif, apakah perhitungan daya telah dilakukan, atau apakah hasilnya diungkapkan secara jelas. |
| 8 | **Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?**  *CONSIDER:*  *Were confidence intervals (CIs) reported?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Interval kepercayaan (CI) adalah rentang perkiraan yang memberikan perkiraan ketidakpastian mengenai parameter populasi dari sampel penelitian. Pada data penelitian ini tidak memberikan informasi mengenai apakah ketepatan perkiraan efek intervensi atau pengobatan dilaporkan, termasuk apakah interval kepercayaan (CI) dilaporkan atau tidak. Hanya nilai rerata yang ditampilkan secara jelas. |
| 9 | **Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?**  *CONSIDER:*   * *What was the size of the intervention or treatment effect?* * *Were harms or unintended effects reported for each study group?* * *Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Berdasarkan data tersebut tidak mencantumkan secara spesifik seberapa besar intervensi atau efek pengobatan yang diamati dalam penelitian tersebut. Deskripsi yang diberikan dalam dokumen tersebut hanya mencakup perbaikan fungsi seksual dan distraksi psikologis setelah intervensi, namun tidak menyebutkan besarnya dampak atau efek yang telah dicapai. |
| **Section D: Will the results help locally?** | | |  |
| 10 | **Can the results be applied to your local population /in your context?**  *CONSIDER:*   * *Are the study participants similar to the people in your care?* * *Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study?* * *Are the outcomes important to your population?* * *Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported?* * *Are there any limitations of the study that would affect your decision?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Mengenai psikoedukasi dapat diterapkan dalam berbagai tempat dan aspek. Intervensi ini dapat dilakukan terutama pada klinik rawat jalan karena edukasi lebih dapat leluasa diberikan saat pasien tidak dalam kondisi lemah. |
| 11 | **Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?**  *CONSIDER:*   * *What resources are needed to introduce this intervention*   *taking into account time, finances, and skills development or training needs?*   * *Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Intervensi eksperimental ini cenderung lebih menghasilkan banyak nilai, karena dengan implementasi ini pasien atau responden yang mengalami sakit, dengan mendapatkannya edukasi akan menjadi lebih paham mengenai fungsi seksual pada kanker. |

*Appraisal summary*: artikel ini memenuhi syarat untuk dapat digunakan sebagai EBN dengan kriteria dari pertanyaan section A penelitian ini valid untuk dilakukan metode desain RCT. Pertanyaan section B metodologi yang digunakan untuk penelitian RCT sudah sesuai dengan adanya randomisasi alokasi blok. Namun, pada pertanyaan section C mengenai hasil penelitian belum dijelaskan secara komprehensif pada penelitian ini. Pertanyaan section D apakah penelitian ini dapat diterapkan di Indonesia, jawabannya adalah iya karena penelitian memiliki banyak manfaat dan dibutuhkan oleh pasien kanker ginekologi yang mengalami berbagai masalah terkait seksualitasnya serta adanya edukasi mendukung untuk menambah pengetahuan responden.

Judul: *A Psychoeducational Intervention for Sexual Dysfunction in Women with Gynecologic Cancer*

Author: (Brotto dkk., 2008)

Tanggal: 4 April 2024

Reviewer 1: Ida Ayu Md. Vera Susiladewi

Instrumen: Critical Appraisal Skill Programme (CASP, 2021)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?** | | | **Hasil Pengamatan** |
| **1**. | **Did the study address a clearly focused research question?**  *CONSIDER:*   * *Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?* * *Is the research question ‘focused’ in terms of:*   + *Population studied*   + *Intervention given*   + *Comparator chosen*   + *Outcomes measured?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Penelitian ini mengevaluasi pengaruh intervensi psiko edukasi yang dapat meningkatkan respons seksual dan kualitas hidup responden. |
| 2. | **Was the assignment of participants to interventions randomised?**  *CONSIDER:*   * *How was randomisation carried out? Was the method appropriate?* * *Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias?* * *Was the allocation sequence concealed from investigators and participants?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Pada data tersebut dikatakan bahwa penugasan peserta untuk intervensi dilakukan dengan cara pemberian intervensi dalam 3 sesi. |
| **3**. | **Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion?**  *CONSIDER:*   * *Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for?* * *Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)?* * *Was the study stopped early? If so, what was the reason?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Terdapat peningkatan kualitas hidup secara keseluruhan, yang diukur dengan gairah genital yang mereka yakini telah hilang setelah operasi. Terlebih lagi, wanita yang mengalami depresi lebih banyak pendekatan berbasis kesadaran dalam terapi psikologis semakin direalisasikan. |
| **Section B: Was the study methodologically sound?** | | |  |
| 4. | * **Were the participants ‘blind’ to intervention they were given?** * **Were the investigators ‘blind’ to the intervention they were giving to participants?** * **Were the people assessing/analysing outcome/s ‘blinded’?** | Yes No Can’t tell  □ √ □  Yes No Can’t tell  □ √ □  Yes No Can’t tell  □ √ □ | Penelitian ini merupakan penelitian yang dapat diterima karena memiliki fokus yang jelas yaitu disfungsi seksual pada wanita dengan kanker ginekologi dan intervensi psikoedukatif yang dapat meningkatkan respons seksual dan kualitas hidup mereka. Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan pendekatan kombinasi terapi kognitif dan perilaku, pendidikan, dan pelatihan kesadaran diri. |
| 5. | **Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial?**  *CONSIDER:*   * *Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out?* * *Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Karakteristik kelompok telah dipaparkan dengan jelas, dimana semua perempuan yang masuk kriteria akan diberikan intervensi. Dan hasil yang didapatkan beberapa tampak berpengaruh, seperti hasil dari intervensi psikologis dapat meningkatkan gairah seksual fisiologis aktual dan yang dirasakan setiap wanita. |
| 6. | **Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?**  *CONSIDER:*   * *Was there a clearly defined study protocol?* * *If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups?* * *Were the follow-up intervals the same for each study group?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan pendekatan kombinasi terapi kognitif dan perilaku, pendidikan, dan pelatihan kesadaran diri. Metode penelitian yang digunakan mencakup pengisian kuesioner, pengukuran fisiologis respon genital, dan wawancara terstruktur untuk mendapatkan umpan balik dari partisipan. Namun yang perlu digaris bawahi adalah, intervensi untuk tiap-tiap kelompok tidaklah sama karena tiap kelompok responden memiliki hasil yang berbeda. |
| **Section C: What are the results?** | | |  |
| 7. | **Were the effects of intervention reported comprehensively?**  *CONSIDER:*   * *Was a power calculation undertaken?* * *What outcomes were measured, and were they clearly specified?* * *How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported?* * *Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval?* * *Was there any missing or incomplete data?* * *Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results?* * *Were potential sources of bias identified?* * *Which statistical tests were used?* * *Were p values reported?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Hasil penelitian menunjukkan bahwa intervensi psikoedukasi ini memiliki efek positif yang signifikan pada berbagai aspek respons seksual, suasana hati, dan kualitas hidup pada pasien kanker ginekologi. Penelitian ini mengindikasikan bahwa pendekatan ini memiliki potensi untuk menjadi bagian dari program pengobatan psikologis untuk FSAD pada wanita (Female Sexual Arousal Disorder).  Bila dilihat dari data, ada efek utama dari terapi radiasi pada kecemasan selama diberikan film sehingga perempuan yang menerima terapi radiasi menunjukkan skor kecemasan yang lebih tinggi secara keseluruhan dibandingkan mereka yang tidak, dengan nilai F(1,16) = 5.56, p = .049. |
| 8 | **Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?**  *CONSIDER:*  *Were confidence intervals (CIs) reported?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Berdasarkan data dalam artikel, terdapat efek positif yang signifikan pada hal hasrat seksual, gairah, orgasme, kepuasan seksual, distres seksual, depresi, dan kesejahteraan secara keseluruhan pada pasien kanker ginekologi. Namun, tidak ada skala interval kepercayaan (CI) yang menunjukkan pada data tersebut. |
| 9 | **Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?**  *CONSIDER:*   * *What was the size of the intervention or treatment effect?* * *Were harms or unintended effects reported for each study group?* * *Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Dalam artikel ini tidak dipaparkan mengenai manfaat dan kerugian secara signfikan. Baik dari biaya maupun dalam efek dari intervensi itu sendiri. |
| **Section D: Will the results help locally?** | | |  |
| 10 | **Can the results be applied to your local population /in your context?**  *CONSIDER:*   * *Are the study participants similar to the people in your care?* * *Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study?* * *Are the outcomes important to your population?* * *Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported?* * *Are there any limitations of the study that would affect your decision?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Penelitian ini dapat diaplikasikan pada daerah reviewer karena penelitian ini juga menggunakan kuesioner sebagai alat ukurnya. Penelitian ini juga dapat meningkatkan fungsi seksual pasien kanker. |
| 11 | **Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?**  *CONSIDER:*   * *What resources are needed to introduce this intervention*   *taking into account time, finances, and skills development or training needs?*   * *Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Intervensi ini memiliki dapak yang positif bagi pasien kanker dengan keluhan disfungsi seksual, termasuk pada aspek respons seksual, suasana hati, dan kualitas hidup pasien. |

*Appraisal summary*: artikel ini memenuhi syarat untuk dapat digunakan sebagai EBN dengan kriteria dari pertanyaan section A penelitian ini valid untuk dilakukan metode desain RCT. Pertanyaan section B metodologi yang digunakan untuk penelitian RCT belum sesuai dengan adanya *blinding* responden. Pertanyaan section C mengenai hasil penelitian juga sudah dijelaskan secara komprehensif pada penelitian ini. Pertanyaan section D apakah penelitian ini dapat diterapkan di Indonesia, jawabannya adalah iya karena penelitian memiliki bermanfaat dan dibutuhkan oleh pasien kanker ginekologi yang mengalami berbagai masalah terkait seksualitasnya, suasana hati, dan kualitas hidup pasien. Hasil penelitian menunjukkan bahwa intervensi pada penelitian ini memiliki efek positif yang signifikan pada dorongan seksual, gairah, orgasme, kepuasan, distres seksual, depresi, dan kesejahteraan umum. Selain itu, terdapat kecenderungan peningkatan respons fisiologis dan persepsi gairah genital.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RoB Assessor: Vera** | | **Date of Appraisal:4 April 2024** | | **Record Number:5** | | | | |
| **Study Author:** (Brotto dkk., 2017) | | **Study Title: ntegrating Quantitative and Qualitative Methods to Evaluate an Online Psychoeducational Program for Sexual Difficulties in Colorectal and Gynecologic Cancer Survivors** | | **Study Year:2017** | | | | |
|  | |  | |  | | | | |
| **Internal Validity** | | | **Choice - Comments/Justification** | | **Yes** | **No** | **Unclear** | **N/A** |
| **Bias related to temporal precedence** | | | | | | | | |
| **1** | **Is it clear in the study what is the “cause” and what is the “effect” (i.e. there is no confusion about which variable comes first)?** | | Kausa: Intervensi online Psychoeducational Intervention for Sexual Health in Cancer Survivors (OPES)  Efek: Distres berhubungan dengan seks, fungsi seksual, penyesuaian pasangan, dan mood.  Jelas disebutkan dalam artikel | | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
| **Bias related to selection and allocation** | | | | | | | | |
| **2** | **Was there a control group?** | | Tidak ada kelompok kontrol dalam penelitian ini. | | **☐** | ✔ | **☐** | **☐** |
| **Bias related to confounding factors** | | | | | | | | |
| **3** | **Were participants included in any comparisons similar?** | | Pada awal penelitian dilakukan pengkajian pengetahuan seksual antara peserta laki-laki dan perempuan dengan hasil tidak ada perbedaan bermakna. Sedangkan distres seksual lebih tinggi secara bermakna pada perempuan daripada laki-laki | | **☐** | ✔ | **☐** | **☐** |
| **Bias related to administration of intervention/exposure** | | | | | | | | |
| **4** | **Were the participants included in any comparisons receiving similar treatment/care, other than the exposure or intervention of interest?** | | Seluruh partisipan baik laki-laki maupun perempuan menerima perlakuan yang sama | | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bias related to assessment, detection and measurement of the outcome** | | | | | | |
| **5** | **Were there multiple measurements of the outcome, both pre and post the intervention/exposure?** |  | **Yes** | **No** | **Unclear** | **N/A** |
|  | **Sex related distress** | Dipaparkan dengan tabel yang jelas bisa ditinjau nilai mean dan SD serta hasil uji t | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  | **Sexual functioning** | Dipaparkan dengan tabel yang jelas bisa ditinjau nilai mean dan SD serta hasil uji t | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  | **Dyadic adjustment** | Dipaparkan dalam 4 subskala yang seluruhnya dipaparkan nilai F dan p tiap subskala | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  | **Mood** | Nilai F dan p digunakan untuk menggambarkan signifikansi perbedaan antara nilai pre dan post intervensi | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **6** | **Were the outcomes of participants included in any comparisons measured in the same way?** |  | **Yes** | **No** | **Unclear** | **N/A** |
|  | **Sex related distress** | Menggunakan nilai mean, standar deviasi, uji t dan df | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  | **Sexual functioning** | Menggunakan nilai mean, standar deviasi, uji t dan df | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  | **Dyadic adjustment** | Menggunakan nilai F dan p | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  | **Mood** | Menggunakan nilai F dan p | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **7** | **Were outcomes measured in a reliable way?** |  | **Yes** | **No** | **Unclear** | **N/A** |
|  | **Sex related distress** | 12 item Female Sexual Distress Scale (FSDS) dengan nilai Cronbach alpha 0.954 digunakan pada peserta | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  | **Sexual functioning** | 19 item FSFI dengan nilai Cronbach alpha 0.872 digunakan untuk peserta perempuan sedangkan 15 item IIEF dengan Cronbach alpha 0.864 digunakan untuk peserta laki-laki. | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  | **Dyadic adjustment** | 32 item Dyadic Adjustment Scale (DAS) dengan Cronbach alpha 0,938 | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |
|  | **Mood** | Beck Depression Inventory (BDI) dengan Cronbach alpha 0.927 | ✔ | **☐** | **☐** | **☐** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bias related to participant retention** | | | | | | | | | | | | | | | |
| **8** | **Was follow-up complete and if not, were differences between groups in terms of their follow-up adequately described and analyzed?** | | | | | |  | |  | | | | | | |
|  | **Sex related distress** | | | | | |  | | **Yes** | **No** | | **Unclear** | | **N/A** | |
|  |  | **Tindak lanjut 6 bulan** | | | | | Tindak lanjut setelah 6 bulan dilakukan hanya pada luaran distres yg terkait seks. Seluruh peserta mengikuti tindak lanjut 6 bulan. Dianalisis menggunakan nilai rata-rata dan standar deviasi terhadap skor FSDS | | ✔ | **☐** | **☐** | | | **☐** | |
|  | **Statistical Conclusion Validity** | | | | | | | |  |  |  | | |  | |
| **9** | **Was appropriate statistical analysis used?** | | | | | | |  |  | | | | | | |
|  | **Sex related distress** | | |  | | | |  | **Yes** | **No** | **Unclear** | | | **N/A** | |
|  |  | **Pre & Post Intervensi** | | | | | | Jenis data numerik (skor FSDS), uji beda rerata skor dilakukan dengan uji t (tepat) | ✔ | **☐** | **☐** | | | **☐** | |
|  |  | **Pre & Post Intervensi dimensi jenis kelamin** | | | | | | Jenis data numerik. Analisis jenis kelamin sebagai faktor between subject dan intervensi (pre & post) sebagai faktor within subject. Dilakukan uji ANOVA (tepat) | ✔ | **☐** | **☐** | | | **☐** | |
|  | **Sexual functioning** | | |  | | | |  | **Yes** | **No** | **Unclear** | | | **N/A** | |
|  |  | **Pre & Post Intervensi** | | | | | | Jenis data numerik (skor FSFI: perempuan, IIEF: laki-laki), uji beda rerata skor dilakukan dengan uji t (tepat) | ✔ | **☐** | **☐** | | | **☐** | |
|  | **Dyadic adjustment** | | |  | | | |  | **Yes** | **No** | **Unclear** | | | **N/A** | |
|  |  | **Pre & Post Intervensi** | | | | | | Jenis data numerik (skor DAS dengan efek intervensi ), uji beda rerata skor (effect size) ditampilkan dengan nilai F (tepat) | ✔ | **☐** | | | **☐** | | **☐** |
|  | **Mood** | | | | | | |  | **Yes** | **No** | | | **Unclear** | | **N/A** |
|  |  | **Pre & Post Intervensi** | | | | | | Jenis data numerik (skor BDI dengan efek intervensi ), uji beda rerata skor (effect size) ditampilkan dengan nilai F (tepat) | ✔ | **☐** | | | **☐** | | **☐** |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Overall appraisal:** | | | **Include:** ✔ | | **Exclude: ☐** | **Seek Further Info: ☐** | | | | | | | | | |
| **Comments:**  Artikel ini memenuhi syarat untuk dapat digunakan sebagai EBN dengan kriteria dari pertanyaan section A penelitian ini valid untuk dilakukan metode desain kuasi eksperimental. Penelitian menggunakan metode kualitatif dan kuantitatif. Namun, dalam appraisal ini penulis hanya menyoroti bagian kuantitatif saja. | | | | | | | | | | | | | | | |

Judul: *The effect of the EX-PLISSIT model-based psychosexual counseling on improving sexual function and sexual quality of life in gynecologic cancer survivors: a randomized controlled clinical trial*

Author: (Mohammadi dkk., 2022)

Tanggal: 4 April 2024

Reviewer 1: Ida Ayu Md. Vera Susiladewi

Instrumen: Critical Appraisal Skill Programme (CASP, 2021)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?** | | | **Hasil Pengamatan** |
| **1**. | **Did the study address a clearly focused research question?**  *CONSIDER:*   * *Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?* * *Is the research question ‘focused’ in terms of:*   + *Population studied*   + *Intervention given*   + *Comparator chosen*   + *Outcomes measured?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Penelitian ini dengan jelas menjelaskan pertanyaan penelitian terfokus.  Populasi: penyintas kanker ginekologi (jelas)  Intervensi: EX-PLISSIT model-based psychosexual counseling  for gynaecological Cancer (SPARC)  Comparator: Tidak menerima intervensi alokasi  Outcome: Primer: fungsi seksual yang dilaporkan mandiri dan kualitas hidup berhubungan dengan seksualitas. |
| 2. | **Was the assignment of participants to interventions randomised?**  *CONSIDER:*   * *How was randomisation carried out? Was the method appropriate?* * *Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias?* * *Was the allocation sequence concealed from investigators and participants?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Pada penelitian ini dilakukan dengan blok randomisasi yang diacak. Pengurutan dilakukan oleh seseorang yang tidak terlibat dalam intervensi menggunakan urutan yang dibuat oleh komputer.  Pelaksanaan randomisasi disembunyikan dari investigator, apakah disembunyikan dari peserta, tidak ada informasi. |
| **3**. | **Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion?**  *CONSIDER:*   * *Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for?* * *Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)?* * *Was the study stopped early? If so, what was the reason?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Jumlah peserta yang tidak dapat ditindaklanjuti dilaporkan menggunakan diagram consort yang jelas menggambarkan berapa jumlah dan alasan tidak dapat ditindaklanjuti. Penelitian dilakukan sesuai jadwal dan rencana. |
| **Section B: Was the study methodologically sound?** | | |  |
| 4. | * **Were the participants ‘blind’ to intervention they were given?** * **Were the investigators ‘blind’ to the intervention they were giving to participants?** * **Were the people assessing/analysing outcome/s ‘blinded’?** | Yes No Can’t tell  □ □ √  Yes No Can’t tell  √ □ □  Yes No Can’t tell  □ □ √ | Pada artikel disampaikan bahwa alokasi hanya disembunyikan dari investigator. Alokasi juga seharusnya disembunyikan dari peneliti utama. Namun karena peneliti utama harus melakukan supervisi dan tindak lanjut konseling, maka alokasi tidak mungkin disembunyikan dari peneliti utama. Mengenai penyembunyian alokasi dari peserta tidak dijelaskan dalam artikel ini. |
| 5. | **Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial?**  *CONSIDER:*   * *Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out?* * *Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Karakteristik sampel pada awal penelitian ditampilkan dengan tabel dan ditampilkan dengan jelas menggunakan data mean dan SD serta menyertakan uji homogenitas data. Seluruh karakteristik sampel awal memiliki nilai p>0,05 sehingga dapat disimpulkan karakteristik dasar peserta kelompok kontrol dan kelompok intervensi tidak memiliki perbedaan bermakna. |
| 6. | **Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?**  *CONSIDER:*   * *Was there a clearly defined study protocol?* * *If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups?* * *Were the follow-up intervals the same for each study group?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Selama penelitian, kelompok kontrol tidak mendapatkan intervensi konseling psikoedukasi. Namun, dilakukan tindak lanjut 8 minggu setelah intervensi, kelompok kontrol diberikan informasi edukasi secara daring berkelompok dan disediakan konseling psikoseksual oleh peneliti. Intervensi pada kelompok intervensi dilakukan selama 60-90 menit tiap minggu selama 4 minggu. Namun pelaksanaan tindak lanjut pada kelompok kontrol tidak ada informasi berapa lama peserta kelompok kontrol akan diberikan edukasi dan disediakan konseling psikoseksual. |
| **Section C: What are the results?** | | |  |
| 7. | **Were the effects of intervention reported comprehensively?**  *CONSIDER:*   * *Was a power calculation undertaken?* * *What outcomes were measured, and were they clearly specified?* * *How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported?* * *Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval?* * *Was there any missing or incomplete data?* * *Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results?* * *Were potential sources of bias identified?* * *Which statistical tests were used?* * *Were p values reported?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Power disebutkan dengan jelas (80%).  Outcome dinilai dengan presisi menggunakan 19-item Female  Sexual Function Index (FSFI) dengan Cronbach’s alpha ≥ 0.7. Sedangkan luaran kedua dinilai dengan 18-item  Sexual Quality of Life-Female (SQOL-F) dengan Cronbach’s alpha of 0.73.  Hasil dilaporkan menggunakan tabel. Karena jenis data yang digunakan adalah data numerik (skor kuesioner), peneliti dengan tepat menampilkan data dengan menampilkan skor per subskala luaran menggunakan parameter mean dan standar deviasi, mean difference, serta nilai p. Uji statistik yang digunakan adalah uji t. Jumlah peserta yang tidak dapat mengikuti penelitian baik pada kelompok intervensi maupun kelompok kontrol berimbang. Jumlah peserta yang drop out pada kedua kelompok adalah 10% dan ini telah diantisipasi oleh peneliti. |
| 8 | **Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?**  *CONSIDER:*  *Were confidence intervals (CIs) reported?* | Yes No Can’t tell  □ √ □ | Nilai CI tidak dipaparkan secara eksplisit dalam artikel. Hanya ditampilkan nilai mean dan SD dimana dari kedua data ini dapat dihitung CI. |
| 9 | **Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?**  *CONSIDER:*   * *What was the size of the intervention or treatment effect?* * *Were harms or unintended effects reported for each study group?* * *Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Intervensi secara statistik dan klinis signifikan terhadap fungsi seksual. Sedangkan meskipun peningkatan kualitas hidup domain seksualitas secara statistik tidak signifikan, efektivitas klinis dari peningkatan SQOL pada kelompok intervensi tidak dapat diabaikan.  Tidak terdapat analisis cost-effectiveness intervensi dalam penelitian ini. |
| **Section D: Will the results help locally?** | | |  |
| 10 | **Can the results be applied to your local population /in your context?**  *CONSIDER:*   * *Are the study participants similar to the people in your care?* * *Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study?* * *Are the outcomes important to your population?* * *Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported?* * *Are there any limitations of the study that would affect your decision?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Karakteristik responden dalam penelitian tidak jauh berbeda dengan situasi dan kondisi pasien di RSUD Bali Mandara. Namun pada karakteristik tipe kanker ginekologi dan stadium kanker cukup berbeda. Mengingat di RSUD Bali Mandara, kebanyakan pasien adalah pasien dengan BPJS dan pasien telah datang pada stadium lanjut, mungkin tingkat gangguan fungsi seksual lebih buruk daripada skor awal penelitian. Namun, seharusnya intervensi tetap dapat dilakukan untuk memberi manfaat kepada pasien.  Di RSUD Bali Mandara, seksualitas belum dipandang sebagai hal yang penting untuk diintervensi sehingga penerapan EBNP ini menjadi pionir untuk perbaikan kualitas keperawatan holistik. |
| 11 | **Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?**  *CONSIDER:*   * *What resources are needed to introduce this intervention*   *taking into account time, finances, and skills development or training needs?*   * *Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Untuk menerapkan intervensi ini, diperlukan perawat yang telah terlatih dan memiliki kepedulian terhadap kondisi pasien secara holistik termasuk pada domain seksual pasien.  Selain itu, diperlukan tenaga yang terlatih/psikolog yang memiliki kepedulian terhadap seksualitas pasien untuk mengembangkan intervensi ini. |

*Appraisal summary*: artikel ini memenuhi syarat untuk dapat digunakan sebagai EBN dengan kriteria dari pertanyaan section A penelitian ini valid untuk dilakukan metode desain RCT. Pertanyaan section B metodologi yang digunakan untuk penelitian RCT sudah sesuai dengan adanya randomisasi alokasi blok. Pertanyaan section C mengenai hasil penelitian juga sudah dijelaskan secara komprehensif pada penelitian ini. Pertanyaan section D apakah penelitian ini dapat diterapkan di di Indonesia, jawabannya adalah iya karena penelitian memiliki bermanfaat dan dibutuhkan oleh pasien kanker ginekologi yang mengalami berbagai masalah terkait seksualitasnya.

Judul: *A feasibility study of a psychoeducational intervention program for gynecological cancer patients*

Author: (Chow dkk., 2014)

Tanggal: 4 April 2024

Reviewer 1: Ida Ayu Md. Vera Susiladewi

Instrumen: Critical Appraisal Skill Programme (CASP, 2021)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?** | | | **Hasil Pengamatan** |
| **1**. | **Did the study address a clearly focused research question?**  *CONSIDER:*   * *Was the study designed to assess the outcomes of an intervention?* * *Is the research question ‘focused’ in terms of:*   + *Population studied*   + *Intervention given*   + *Comparator chosen*   + *Outcomes measured?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Penelitian ini dengan jelas menjelaskan pertanyaan penelitian terfokus.  Populasi: pasien kanker ginekologi  Intervensi: intervensi psikoedukasi  Comparator: mendapat perhatian dari peneliti pada empat kesempatan selama periode yang sama dengan kelompok kelompok intervensi  Outcome: fungsi seksual, kualitas hidup, ketidakpastian, ansietas, depresi, dan dukungan sosial. |
| 2. | **Was the assignment of participants to interventions randomised?**  *CONSIDER:*   * *How was randomisation carried out? Was the method appropriate?* * *Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias?* * *Was the allocation sequence concealed from investigators and participants?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Randomisasi dilakukan dengan menggunakan kode acak yang dibuat oleh komputer dengan nomor serial yang di amplop. Randomisasi dilakukan oleh ahli statistik independen. Dan randomisasi bersifat single-blind. |
| **3**. | **Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion?**  *CONSIDER:*   * *Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for?* * *Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)?* * *Was the study stopped early? If so, what was the reason?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Jumlah peserta yang tidak dapat ditindaklanjuti dilaporkan dengan dalam diagram consort. Dan peserta di analisis pada kelompok masing-masing.  Penelitian dilakukan sesuai waktu. |
| **Section B: Was the study methodologically sound?** | | |  |
| 4. | * **Were the participants ‘blind’ to intervention they were given?** * **Were the investigators ‘blind’ to the intervention they were giving to participants?** * **Were the people assessing/analysing outcome/s ‘blinded’?** | Yes No Can’t tell  √  □ □  Yes No Can’t tell  □ √ □  Yes No Can’t tell  √ □ □ | Blinding hanya dilakukan kepada peserta (single-blind) sehingga pemberi intervensi dan asesor tidak di blind. Hal ini berisiko menimbulkan bias karena mungkin pemberi intervensi yang juga adalah peneliti melakukan intensi untuk memengaruhi hasil penelitian. |
| 5. | **Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial?**  *CONSIDER:*   * *Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out?* * *Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Karakteristik responden ditampilkan dengan menggunakan tabel yang membandingkan usia, pendidikan, status perkawinan, kepemilikan anak, jenis kanker, stadium, dan modalitas pengobatan. ditampilkan nilai p hasil uji homogenitas data yang menyatakan tidak terdapat perbedaan bermakna pada karakteristik dasar responden penelitian ini. |
| 6. | **Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)?**  *CONSIDER:*   * *Was there a clearly defined study protocol?* * *If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups?* * *Were the follow-up intervals the same for each study group?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Protokol studi jelas dipaparkan dalam tabel untuk intervensi. Sedangkan untuk kelompok kontrol akan diberikan kesempatan untuk bertemu dengan peneliti selama intervensi berlangsung dengan frekuensi 4 kali. |
| **Section C: What are the results?** | | |  |
| 7. | **Were the effects of intervention reported comprehensively?**  *CONSIDER:*   * *Was a power calculation undertaken?* * *What outcomes were measured, and were they clearly specified?* * *How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported?* * *Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval?* * *Was there any missing or incomplete data?* * *Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results?* * *Were potential sources of bias identified?* * *Which statistical tests were used?* * *Were p values reported?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Power tidak dipaparkan dalam artikel, hasil yang dinilai adalah fungsi seksual menggunakan Sexual function-Vaginal changes questionnaire (SVQ) dilakukan pada penilaian ketiga. Kualitas hidup dinilai 2 kali yaitu penilaian 1 dan 3 menggunakan Traditional Chinese version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (TCHI FACT-G). Uncertainty dinilai menggunakan kuesioner Chinese version of the Mishel’s uncertainty in Illness Scale (C-MUIS). Ansietas dan depresi dinilai dengan Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). Dukungan sosial dinilai menggunakan Chinese version of the Medical Outcomes  Study Social Support Survey (MOS-SSS-C). Tidak dipaparkan hasil uji validitas instrumen.  Perbandingan hasill penilaian ditampilkan dalam tabel untuk tiap waktu penilaian dan selisih antar waktu penilaian, dengan menambahkan effect size dan menandai nilai p yang signifikan.  Data missing diisi dengan data pada observasi terakhir. Tidak disebutkan analisis statistik yang digunakan untuk nilai outcome. Sumber bias yang mungkin adalah tidak adanya validitas instrumen penelitian, jumlah partisipan hanya 13 orang untuk tiap kelompok, power tidak ditampilkan sehingga tidak diketahui derajat kepercayaan hasil. |
| 8 | **Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported?**  *CONSIDER:*  *Were confidence intervals (CIs) reported?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | CI tidak ditampilkan dalam hasil penelitian ini. |
| 9 | **Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs?**  *CONSIDER:*   * *What was the size of the intervention or treatment effect?* * *Were harms or unintended effects reported for each study group?* * *Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Pada kualitas hidup dilaporkan effect size kecil, sedangkan pada uncertainty memiliki effect size yang signifikan. Sedangkan pada parameter lain effect size tidak berdampak signifikan. Tidak ada bahaya yang dilaporkan pada penelitian ini. Penghitungan cost-effectiveness belum dilakukan pada penelitian ini namun direkomendasikan dilakukan pada penelitian selanjutnya. |
| **Section D: Will the results help locally?** | | |  |
| 10 | **Can the results be applied to your local population /in your context?**  *CONSIDER:*   * *Are the study participants similar to the people in your care?* * *Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study?* * *Are the outcomes important to your population?* * *Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported?* * *Are there any limitations of the study that would affect your decision?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Karakteristik responden dalam penelitian tidak jauh berbeda dengan situasi dan kondisi pasien di RSUD Bali Mandara. Namun pada karakteristik tipe kanker ginekologi dan stadium kanker cukup berbeda. Mengingat di RSUD Bali Mandara, kebanyakan pasien adalah pasien dengan BPJS dan pasien telah datang pada stadium lanjut, mungkin tingkat gangguan fungsi seksual lebih buruk daripada skor awal penelitian. Namun, seharusnya intervensi tetap dapat dilakukan untuk memberi manfaat kepada pasien.  Di RSUD Bali Mandara, seksualitas belum dipandang sebagai hal yang penting untuk diintervensi sehingga penerapan EBNP ini menjadi pionir untuk perbaikan kualitas keperawatan holistik. |
| 11 | **Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions?**  *CONSIDER:*   * *What resources are needed to introduce this intervention*   *taking into account time, finances, and skills development or training needs?*   * *Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?* | Yes No Can’t tell  √ □ □ | Untuk menerapkan intervensi ini, diperlukan perawat yang telah terlatih dan memiliki kepedulian terhadap kondisi pasien secara holistik termasuk pada domain seksual pasien.  Selain itu, diperlukan tenaga yang terlatih/psikolog yang memiliki kepedulian terhadap seksualitas pasien untuk mengembangkan intervensi ini. |

*Appraisal summary*: artikel ini memenuhi syarat untuk dapat digunakan sebagai EBN dengan kriteria dari pertanyaan section A penelitian ini valid untuk dilakukan metode desain RCT. Pertanyaan section B metodologi yang digunakan untuk penelitian RCT sudah sesuai dengan adanya randomisasi alokasi blok. Pertanyaan section C mengenai hasil penelitian juga sudah dijelaskan secara komprehensif pada penelitian ini. Pertanyaan section D apakah penelitian ini dapat diterapkan di di Indonesia, jawabannya adalah iya karena penelitian memiliki bermanfaat dan dibutuhkan oleh pasien kanker ginekologi yang mengalami berbagai masalah terkait seksualitasnya.